SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 93

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 22 aprile 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 12 marzo 2015, n. **46**.

Regolamento recante regime giuridico di alcuni veicoli utilizzati dalle autoscuole per le esercitazioni e gli esami per il conseguimento delle patenti di guida.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuovo codice della strada», ed in particolare gli articoli 116 e 123 concernenti, rispettivamente, le patenti per la guida dei veicoli a motore e l'attività di autoscuole;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato, alle regioni ed enti locali ed, in particolare, l'articolo 105, comma 3;

Visto l'articolo 123, comma 7, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, laddove è previsto che il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti stabilisce, con propri decreti, tra l'altro, le caratteristiche delle attrezzature, tra cui i veicoli, di cui devono disporre le autoscuole per esercitare la loro attività;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, recante attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida, ed in particolare l'articolo 28 concernente l'entrata in vigore delle nuove disposizioni in materia di patenti, nonché l'allegato II, lettera B, concernente i criteri minimi che devono essere soddisfatti dai veicoli impiegati per effettuare le prove di capacità e comportamento;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 17 maggio 1995, n. 317, e successive modifiche e integrazioni, recante la disciplina dell'attività delle autoscuole, come da ultimo modificato dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2014, n. 30;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 30 gennaio 2013, recante «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria C1, C, D1 e D, anche speciali, C1E, CE, D1E e DE» ed in particolare l'articolo 6, comma 1, lettere *b)* e *c)*;

Ritenuto di dover adeguare la disciplina in materia di parco veicolare delle autoscuole alle nuove disposizioni in materia di cui al predetto allegato II, lettera B, del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché di estendere il regime di mobilità del parco veicolare appartenente a più sedi di autoscuola aventi unico proprietario, anche ai centri di istruzione automobilistica costituiti, nell'ambito della stessa provincia, da un unico consorzio;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 18 dicembre 2014;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 7-bis
del decreto 17 maggio 1995, n. 317

1. All'articolo 7-*bis* del decreto 17 maggio 1995, n. 317, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Possono essere messi a disposizione di un'autoscuola o di un centro di istruzione automobilistica i veicoli utili per le esercitazioni e per la prova di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento: della patente di categoria B con il codice UE armonizzato 96, di cui all'articolo 116, comma 3, lettera *f)*, terzo e quarto periodo, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nonché per il conseguimento delle patenti di guida speciali e delle categorie B1 BE, C1, C1E, D1 e D1E. Tali veicoli possono essere messi a disposizione dall'allievo dell'autoscuola o del centro di istruzione automobilistica, o da terzi, proprietari, usufruttuari, locatari con facoltà di acquisto o venditori con patto di riservato dominio. Qualora la disponibilità da parte di un terzo, in sede di prova di verifica delle capacità e dei comportamenti, sia consentita a titolo oneroso, tali veicoli sono dotati del dispositivo elettronico di cui al comma 1, terzo e quarto periodo.»;

b) al comma 4, le parole «e quelli di cui al comma 3, lettera *a)*» sono sostituite da: «, B con il codice UE armonizzato 96, di cui all'articolo 116, comma 3, lettera *f)*, terzo e quarto periodo, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, B1 e BE nonché delle patenti di guida speciali»;

c) al comma 5, le parole «di cui al comma 3, lettera *b)*» sono sostituite da: «utili al conseguimento delle patenti di guida di categoria C1, C1E, D1 e D1E»;

d) al comma 7 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I veicoli in dotazione ad un consorzio possono essere utilizzati presso tutti i centri di istruzione automobilistica costituiti dal medesimo consorzio nell'ambito della stessa provincia.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 12 marzo 2015

Il Ministro: LUPI

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 31 marzo 2015
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 1224

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 116 e 123 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Nuovo codice della strada):

«Art. 116 *(Patente e abilitazioni professionali per la guida di veicoli a motore).* — 1. Non si possono guidare ciclomotori, motocicli, tricicli, quadricicli e autoveicoli senza aver conseguito la patente di guida ed, ove richieste, le abilitazioni professionali. Tali documenti sono rilasciati dal competente ufficio del Dipartimento per i trasporti, la navigazione e i sistemi informativi e statistici a soggetti che hanno la residenza in Italia ai sensi dell'art. 118-*bis*.

2. Per sostenere gli esami di idoneità per la patente di guida occorre presentare apposita domanda al competente ufficio del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici ed essere in possesso dei requisiti fisici e psichici prescritti. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con decreti dirigenziali, stabilisce il procedimento per il rilascio, l'aggiornamento e il duplicato, attraverso il proprio sistema informatico, delle patenti di guida e delle abilitazioni professionali, con l'obiettivo della massima semplificazione amministrativa, anche con il coinvolgimento dei medici di cui all'art. 119, dei comuni, delle autoscuole di cui all'art. 123 e dei soggetti di cui alla legge 8 agosto 1991, n. 264.

3. La patente di guida, conforme al modello UE, si distingue nelle seguenti categorie ed abilita alla guida dei veicoli per ciascuna di esse indicati:

a) AM:

1) ciclomotori a due ruote (categoria L1e) con velocità massima di costruzione non superiore a 45 km/h, la cui cilindrata è inferiore o uguale a 50 cm³ se a combustione interna, oppure la cui potenza nominale continua massima è inferiore o uguale a 4 kW per i motori elettrici;

2) veicoli a tre ruote (categoria L2e) aventi una velocità massima per costruzione non superiore a 45 km/h e caratterizzati da un motore, la cui cilindrata è inferiore o uguale a 50 cm³ se ad accensione comandata, oppure la cui potenza massima netta è inferiore o uguale a 4 kW per gli altri motori a combustione interna, oppure la cui potenza nominale continua massima è inferiore o uguale a 4kW per i motori elettrici;

3) quadricicli leggeri la cui massa a vuoto è inferiore o pari a 350 kg (categoria L6e), esclusa la massa delle batterie per i veicoli elettrici, la cui velocità massima per costruzione è inferiore o uguale a 45 km/h e la cui cilindrata del motore è inferiore o pari a 50 cm³ per i motori ad accensione comandata; o la cui potenza massima netta è inferiore o uguale a 4 kW per gli altri motori, a combustione interna; o la cui potenza nominale continua massima è inferiore o uguale a 4 kW per i motori elettrici;

b) A1:

1) motocicli di cilindrata massima di 125 cm³, di potenza massima di 11 kW e con un rapporto potenza/peso non superiore a 0,1 kW/kg;

2) tricicli di potenza non superiore a 15 kW;

c) A2: motocicli di potenza non superiore a 35 kW con un rapporto potenza/peso non superiore a 0,2 kW/kg e che non siano derivati da una versione che sviluppa oltre il doppio della potenza massima;

d) A:

1) motocicli, ossia veicoli a due ruote, senza carrozzetta (categoria L3e) o con carrozzetta (categoria L4e), muniti di un motore con cilindrata superiore a 50 cm³ se a combustione interna e/o aventi una velocità massima per costruzione superiore a 45 km/h;

2) tricicli di potenza superiore a 15 kW, fermo restando quanto previsto dall'art. 115, comma 1, lettera *e)*, numero 1);

e) B1: quadricicli diversi da quelli di cui alla lettera *a)*, numero 3), la cui massa a vuoto è inferiore o pari a 400 kg (categoria L7e) (550 kg per i veicoli destinati al trasporto di merci), esclusa la massa delle batterie per i veicoli elettrici, e la cui potenza massima netta del motore è inferiore o uguale a 15 kW. Tali veicoli sono considerati come tricicli e sono conformi alle prescrizioni tecniche applicabili ai tricicli della categoria L5e salvo altrimenti disposto da specifiche disposizioni comunitarie;

f) B: autoveicoli la cui massa massima autorizzata non supera 3500 kg e progettati e costruiti per il trasporto di non più di otto persone oltre al conducente; ai veicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio avente una massa massima autorizzata non superiore a 750 kg. Agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata superi 750 kg, purché la massa massima autorizzata di tale combinazione non superi 4250 kg. Qualora tale combinazione superi 3500 chilogrammi, è richiesto il superamento di una prova di capacità e comportamento su veicolo specifico. In caso di esito positivo, è rilasciata una patente di guida che, con un apposito codice comunitario, indica che il titolare può condurre tali complessi di veicoli;

g) BE: complessi di veicoli composti di una motrice della categoria B e di un rimorchio o semirimorchio: questi ultimi devono avere massa massima autorizzata non superiore a 3500 kg;

h) C1: autoveicoli diversi da quelli delle categorie D1 o D la cui massa massima autorizzata è superiore a 3500 kg, ma non superiore a 7500 kg, progettati e costruiti per il trasporto di non più di otto passeggeri, oltre al conducente; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non sia superiore a 750 kg;

i) C1E:

1) complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria C1 e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa massima autorizzata è superiore a 750 kg, sempre che la massa autorizzata del complesso non superi 12000 kg;

2) complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria B e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa autorizzata è superiore a 3500 kg, sempre che la massa autorizzata del complesso non superi 12000 kg;

l) C: autoveicoli diversi da quelli delle categorie D1 o D la cui massa massima autorizzata è superiore a 3500 kg e progettati e costruiti per il trasporto di non più di otto passeggeri, oltre al conducente; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg;

m) CE: complessi di veicoli composti di una motrice rientrante nella categoria C e di un rimorchio o di un semirimorchio la cui massa massima autorizzata superi 750 kg;

n) D1: autoveicoli progettati e costruiti per il trasporto di non più di 16 persone, oltre al conducente, e aventi una lunghezza massima di 8 metri; agli autoveicoli di questa categoria può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg;

o) D1E: complessi di veicoli composti da una motrice rientrante nella categoria D1 e da un rimorchio la cui massa massima autorizzata è superiore a 750 kg;

p) D: autoveicoli progettati e costruiti per il trasporto di più di otto persone oltre al conducente; a tali autoveicoli può essere agganciato un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg;

q) DE: complessi di veicoli composti da una motrice rientrante nella categoria D e da un rimorchio la cui massa massima autorizzata supera 750 kg.

4. I mutilati ed i minorati fisici, anche se affetti da più minorazioni, possono conseguire la patente speciale delle categorie AM, A1, A2, A, B1, B, C1, C, D1 e D, anche se alla guida di veicoli trainanti un rimorchio la cui massa massima autorizzata non superi 750 kg. Le suddette patenti possono essere limitate alla guida di veicoli di particolari tipi e caratteristiche, e possono indicare determinate prescrizioni in relazione all'esito degli accertamenti di cui all'art. 119, comma 4. Le limitazioni devono essere riportate sulla patente utilizzando i codici comunitari armonizzati, ovvero i codici nazionali stabiliti dal Dipartimento per i trasporti, la navigazione e i sistemi informativi e statistici. Ai titolari di patente B speciale è vietata la guida di autoambulanze.

5. La patente di guida conseguita sostenendo la prova pratica su veicolo munito di cambio di velocità automatico consente di condurre solo veicoli muniti di tale tipo di cambio. Per veicolo dotato di cambio automatico si intende un veicolo nel quale non è presente il pedale della frizione o la leva manuale per la frizione, per le categorie A, A2 o A1.

6. La validità della patente può essere estesa dal competente ufficio del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, previo accertamento dei requisiti fisici e psichici ed esame, a categorie di patente diversa da quella posseduta.

7. Si può essere titolari di un'unica patente di guida rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo.

8. Ai fini del servizio di noleggio con conducente per trasporto di persone, di cui all'art. 85, comma 2, lettere *a)*, *b) c)* e *d)*, e di servizio di piazza con autovetture con conducente, di cui all'art. 86, i conducenti, di età non inferiore a ventuno anni, conseguono un certificato di abilitazione professionale di tipo KA, se per la guida del veicolo adibito ai predetti servizi è richiesta la patente di guida di categoria A1, A2 o A, ovvero di tipo KB, se per la guida del veicolo adibito ai predetti servizi è richiesta la patente di guida di categoria B1 o B.

9. I certificati di abilitazione professionale di cui al comma 8 sono rilasciati dal competente ufficio del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, sulla base dei requisiti, delle modalità e dei programmi di esame stabiliti nel regolamento. Ai fini del conseguimento del certificato di abilitazione professionale di tipo KA è necessario che il conducente abbia la patente di categoria A1, A2 o A; ai fini del conseguimento del certificato di abilitazione professionale di tipo KB è necessario che il conducente abbia almeno la patente di categoria B1.

10. I mutilati ed i minorati fisici, qualora in possesso almeno delle patenti speciali corrispondenti a quelle richieste dal comma 9, possono conseguire i certificati di abilitazione professionale di tipo KA e KB, previa verifica della sussistenza dei requisiti di idoneità fisica e psichica da parte della commissione medica locale, di cui all'art. 119, comma 4, sulla base delle indicazioni alla stessa fornite dal comitato tecnico, ai sensi dell'art. 119, comma 10.

11. Quando richiesto dalle disposizioni comunitarie, come recepite nell'ordinamento interno, i conducenti titolari di patente di guida di categoria C1 o C, anche speciale, ovvero C1E o CE, conseguono la carta di qualificazione del conducente per il trasporto di cose ed i conducenti titolari di patente di guida di categoria D1, D1E, D e DE conseguono la carta di qualificazione del conducente per il trasporto di persone. Quest'ultima è sempre richiesta nel caso di trasporto di scolari.

12. Nei casi previsti dagli accordi internazionali cui l'Italia abbia aderito, per la guida di veicoli adibiti a determinati trasporti professionali, i titolari di patente di guida valida per la prescritta categoria devono inoltre conseguire il relativo certificato di abilitazione, idoneità, capacità o formazione professionale, rilasciato dal competente ufficio del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici. Tali certificati non possono essere rilasciati ai mutilati e ai minorati fisici.

13. L'annotazione del trasferimento di residenza da uno ad un altro comune o il cambiamento di abitazione nell'ambito dello stesso comune, viene effettuata dal competente ufficio centrale del Dipartimento per i trasporti, la navigazione e i sistemi informativi e statistici che aggiorna il dato nell'anagrafe nazionale degli abilitati alla giuda. A tale fine, i comuni trasmettono al suddetto ufficio, per via telematica o su supporto magnetico secondo i tracciati record prescritti dal Dipartimento per i trasporti, la navigazione e i sistemi informativi e statistici, notizia dell'avvenuto trasferimento di residenza, nel termine di un mese decorrente dalla data di registrazione della variazione anagrafica.

14. Chiunque, avendo la materiale disponibilità di un veicolo, lo affida o ne consente la guida a persona che non abbia conseguito la corrispondente patente di guida, o altra abilitazione prevista ai commi 8, 10, 11 e 12, se prescritta, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 389 ad euro 1.559.

15. Chiunque conduce veicoli senza aver conseguito la corrispondente patente di guida è punito con l'ammenda da 2.257 euro a 9.032 euro; la stessa sanzione si applica ai conducenti che guidano senza patente perché revocata o non rinnovata per mancanza dei requisiti fisici e psichici. Nell'ipotesi di recidiva nel biennio si applica altresì la pena dell'arresto fino ad un anno. Per le violazioni di cui al presente comma è competente il tribunale in composizione monocratica.

15-*bis*. Il titolare di patente di guida di categoria A1 che guida veicoli per i quali è richiesta la patente di categoria A2, il titolare di patente di guida di categoria A1 o A2 che guida veicoli per i quali è richiesta la patente di categoria A, ovvero titolare di patente di guida di categoria B1, C1 o D1 che guida veicoli per i quali è richiesta rispettivamente la patente di categoria B, C o D, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 1.000 euro a 4.000 euro. Si applica la sanzione accessoria della sospensione della patente di guida posseduta da quattro a otto mesi, secondo le norme del capo I, sezione II, del titolo VI.

16. Fermo restando quando previsto da specifiche disposizioni, chiunque guida veicoli essendo munito della patente di guida ma non di altra abilitazione di cui ai commi 8, 10, 11 e 12, quando prescritta, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 400 ad euro 1.600.

17. Alle violazioni di cui al comma 15 consegue la sanzione accessoria del fermo amministrativo del veicolo per un periodo di tre mesi, o in caso di recidiva delle violazioni, la sanzione accessoria della confisca amministrativa del veicolo. Quando non è possibile disporre il fermo amministrativo o la confisca del veicolo, si applica la sanzione accessoria della sospensione della patente di guida eventualmente posseduta per un periodo da tre a dodici mesi. Si osservano le norme di cui al capo II, sezione II, del titolo VI.

18. Le violazioni delle disposizioni di cui al comma 16 importano la sanzione accessoria del fermo amministrativo del veicolo per giorni sessanta, secondo le norme del capo I, sezione II, del titolo VI.».

«Art. 123 *(Autoscuole)*. — 1. Le scuole per l'educazione stradale, l'istruzione e la formazione dei conducenti sono denominate autoscuole.

2. Le autoscuole sono soggette a vigilanza amministrativa e tecnica da parte delle province, alle quali compete inoltre l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 11-*bis*.

3. I compiti delle province in materia di dichiarazioni di inizio attività e di vigilanza amministrativa sulle autoscuole sono svolti sulla base di apposite direttive emanate dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, nel rispetto dei princìpi legislativi ed in modo uniforme per la vigilanza tecnica sull'insegnamento.

4. Le persone fisiche o giuridiche, le società, gli enti possono presentare l'apposita dichiarazione di inizio attività. Il titolare deve avere la proprietà e gestione diretta, personale, esclusiva e permanente dell'esercizio, nonché la gestione diretta dei beni patrimoniali dell'autoscuola, rispondendo del suo regolare funzionamento nei confronti del concedente; nel caso di apertura di ulteriori sedi per l'esercizio dell'attività di autoscuola, per ciascuna deve essere dimostrato il possesso di tutti i requisiti prescritti, ad eccezione della capacità finanziaria che deve essere dimostrata per una sola sede, e deve essere preposto un responsabile didattico, in organico quale dipendente o collaboratore familiare ovvero anche, nel caso di società di persone o di capitali, quale rispettivamente socio o amministratore, che sia in possesso dei requisiti di cui al comma 5, ad eccezione della capacità finanziaria.

5. La dichiarazione può essere presentata da chi abbia compiuto gli anni ventuno, risulti di buona condotta e sia in possesso di adeguata capacità finanziaria, di diploma di istruzione di secondo grado e di abilitazione quale insegnante di teoria e istruttore di guida con almeno un'esperienza biennale, maturata negli ultimi cinque anni. Per le persone giuridiche i requisiti richiesti dal presente comma, ad eccezione della capacità finanziaria che deve essere posseduta dalla persona giuridica, sono richiesti al legale rappresentante.

6. La dichiarazione non può essere presentata dai delinquenti abituali, professionali o per tendenza e da coloro che sono sottoposti a misure amministrative di sicurezza personali o alle misure di prevenzione previste dall'art. 120, comma 1.

7. L'autoscuola deve svolgere l'attività di formazione dei conducenti per il conseguimento di patente di qualsiasi categoria, possedere

un'adeguata attrezzatura tecnica e didattica e disporre di insegnanti ed istruttori riconosciuti idonei dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che rilascia specifico attestato di qualifica professionale. Qualora più scuole autorizzate si consorzino e costituiscano un centro di istruzione automobilistica, riconosciuto dall'ufficio competente del Dipartimento per i trasporti terrestri. Secondo criteri uniformi fissati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, le medesime autoscuole possono demandare, integralmente o parzialmente, al centro di istruzione automobilistica la formazione dei conducenti per il conseguimento di tutte le categorie di patenti, anche speciali, fatta eccezione per quella di categoria B, e dei documenti di abilitazione e di qualificazione professionale. In caso di applicazione del periodo precedente, le dotazioni complessive, in personale e in attrezzature, delle singole autoscuole consorziate possono essere adeguatamente ridotte.

7-*bis*. In ogni caso l'attività non può essere iniziata prima della verifica del possesso dei requisiti prescritti. La verifica di cui al presente comma è ripetuta successivamente ad intervalli di tempo non superiori a tre anni.

8. L'attività dell'autoscuola è sospesa per un periodo da uno a tre mesi quando:

a) l'attività dell'autoscuola non si svolga regolarmente;

b) il titolare non provveda alla sostituzione degli insegnanti o degli istruttori che non siano più ritenuti idonei dal competente ufficio del Dipartimento per i trasporti terrestri;

c) il titolare non ottemperi alle disposizioni date dall'ufficio competente del Dipartimento per i trasporti terrestri ai fini del regolare funzionamento dell'autoscuola.

9. L'esercizio dell'autoscuola è revocato quando:

a) siano venuti meno la capacità finanziaria e i requisiti morali del titolare;

b) venga meno l'attrezzatura tecnica e didattica dell'autoscuola;

c) siano stati adottati più di due provvedimenti di sospensione in un quinquennio.

9-*bis*. In caso di revoca per sopravvenuta carenza dei requisiti morali del titolare, a quest'ultimo è parimenti revocata l'idoneità tecnica. L'interessato potrà conseguire una nuova idoneità trascorsi cinque anni dalla revoca o a seguito di intervenuta riabilitazione.

10. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti stabilisce, con propri decreti: i requisiti minimi di capacità finanziaria; i requisiti di idoneità, i corsi di formazione iniziale e periodica, con i relativi programmi, degli insegnanti e degli istruttori delle autoscuole per conducenti; le modalità di svolgimento delle verifiche di cui al comma 7-*bis*; i criteri per l'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome dei soggetti di cui al comma 10-*bis*, lettera *b)*; le prescrizioni sui locali e sull'arredamento didattico, anche al fine di consentire l'eventuale svolgimento degli esami, nonché la durata dei corsi; i programmi di esame per l'accertamento della idoneità tecnica degli insegnanti e degli istruttori, cui si accede dopo la citata formazione iniziale; i programmi di esame per il conseguimento della patente di guida.

10-*bis*. I corsi di formazione degli insegnanti e degli istruttori delle autoscuole, di cui al comma 10, sono organizzati:

a) dalle autoscuole che svolgono l'attività di formazione dei conducenti per il conseguimento di qualsiasi categoria di patente ovvero dai centri di istruzione automobilistica riconosciuti per la formazione integrale;

b) da soggetti accreditati dalle regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base della disciplina quadro di settore definita con l'intesa stipulata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 20 marzo 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2009, nonché dei criteri specifici dettati con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di cui al comma 10.

11. Chiunque gestisce un'autoscuola senza la dichiarazione di inizio attività o i requisiti prescritti è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.793 ad euro 16.189. Dalla violazione consegue la sanzione amministrativa accessoria dell'immediata chiusura dell'autoscuola e di cessazione della relativa attività, ordinata dal competente ufficio secondo le norme di cui al capo I, sezione II, del titolo VI.

11-*bis*. L'istruzione o la formazione dei conducenti impartita in forma professionale o, comunque, a fine di lucro al di fuori di quanto disciplinato dal presente articolo costituisce esercizio abusivo dell'attività di autoscuola. Chiunque esercita o concorre ad esercitare abusivamente l'attività di autoscuola è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.793 ad euro 16.189. Si applica inoltre il disposto del comma 9-*bis* del presente articolo.

11-*ter*. Lo svolgimento dei corsi di formazione di insegnanti e di istruttori di cui al comma 10 è sospeso dalla regione territorialmente competente o dalle province autonome di Trento e di Bolzano, in relazione alla sede del soggetto che svolge i corsi:

a) per un periodo da uno a tre mesi, quando il corso non si tiene regolarmente;

b) per un periodo da tre a sei mesi, quando il corso si tiene in carenza dei requisiti relativi all'idoneità dei docenti, alle attrezzature tecniche e al materiale didattico;

c) per un ulteriore periodo da sei a dodici mesi nel caso di reiterazione, nel triennio, delle ipotesi di cui alle lettere *a)* e *b)*.

11-*quater*. La regione territorialmente competente o le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono l'inibizione alla prosecuzione dell'attività per i soggetti a carico dei quali, nei due anni successivi all'adozione di un provvedimento di sospensione ai sensi della lettera *c)* del comma 11-*ter*, è adottato un ulteriore provvedimento di sospensione ai sensi delle lettere *a)* e *b)* del medesimo comma.

12. Chiunque insegna teoria nelle autoscuole o istruisce alla guida su veicoli delle autoscuole, senza essere a ciò abilitato ed autorizzato, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 168 ad euro 674.

13. Nel regolamento saranno stabilite le modalità per la dichiarazione di inizio attività, fermo restando quanto previsto dal comma 7-*bis*. Con lo stesso regolamento saranno dettate norme per lo svolgimento, da parte degli enti pubblici non economici, dell'attività di consulenza, secondo la legge 8 agosto 1991, n. 264.».

— Si riporta il testo dell'art. 105, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«3. Sono attribuite alle province, ai sensi del comma 2 dell'art. 4 della legge 15 marzo 1997, n. 59, le funzioni relative:

a) alla autorizzazione e vigilanza tecnica sull'attività svolta dalle autoscuole e dalle scuole nautiche;

b) al riconoscimento dei consorzi di scuole per conducenti di veicoli a motore;

c) agli esami per il riconoscimento dell'idoneità degli insegnanti e istruttori di autoscuola;

d) al rilascio di autorizzazione alle imprese di autoriparazione per l'esecuzione delle revisioni e al controllo amministrativo sulle imprese autorizzate;

e) al controllo sull'osservanza delle tariffe obbligatorie a forcella nel settore dell'autotrasporto di cose per conto terzi;

f) al rilascio di licenze per l'autotrasporto di merci per conto proprio;

g) agli esami per il conseguimento dei titoli professionali di autotrasportatore di merci per conto terzi e di autotrasporto di persone su strada e dell'idoneità ad attività di consulenza per la circolazione dei mezzi di trasporto su strada;

h) alla tenuta degli albi provinciali, quali articolazioni dell'albo nazionale degli autotrasportatori.».

— Per il testo del comma 7 dell'art. 123 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 28 e dell'allegato II, lettera B, del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 (Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida):

«Art. 28 *(Disposizioni di attuazione)*. — 1. Le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano a decorrere dal 19 gennaio 2013, ad eccezione di quelle contenute negli articoli 9, comma 2, 22, comma 1, e 23, nonché nell'allegato III, con riferimento alle patenti per le categorie A, A1, B, BE, C, CE, D, DE, KA e KB.».

«ALLEGATO II

I. Requisiti minimi per l'esame di idoneità alla guida.

La verifica delle cognizioni, delle capacità e dei comportamenti necessari per la guida di un veicolo a motore, consta delle seguenti prove di controllo:

una prova teorica, e quindi

una prova pratica e di comportamento.

Le prove devono essere effettuate nel rispetto delle condizioni indicate di seguito.

(*Omissis*).

B. Prova di capacità e comportamento.

5. Il veicolo e le sue dotazioni.

5.1 Cambio del veicolo.

5.1.1. Il candidato che intende conseguire l'abilitazione alla guida di un veicolo con cambio manuale deve effettuare la prova di capacità e comportamento su di un veicolo dotato di tale tipo di cambio.

Per "veicolo con cambio manuale" si intende un veicolo nel quale è presente un pedale della frizione (o leva azionata manualmente per le categorie A, A2 e A1) che deve essere azionato dal conducente quando avvia o ferma il veicolo e cambia le marce;

5.1.2. I veicoli che non rispondono ai criteri di cui al punto 5.1.1 sono considerati dotati di cambio automatico.

Fatto salvo il punto 5.1.3, se il candidato effettua la prova di capacità e comportamento su di un veicolo dotato di cambio automatico, tale fatto deve essere debitamente indicato sulla patente rilasciata in seguito al suddetto esame. La patente così rilasciata abilita alla guida dei soli veicoli dotati di cambio automatico.

5.1.3. Disposizioni specifiche concernenti i veicoli di categoria C, CE, D e DE;

Non sono indicate restrizioni per i veicoli con cambio automatico sulla patente per un veicolo della categoria C, CE, D o DE di cui al punto 5.1.2, quando il candidato è già titolare di una patente di guida ottenuta su un veicolo con cambio manuale in almeno una delle seguenti categorie: B, BE, C, CE, C1, C1E, D, D1 o D1E, e ha eseguito le manovre descritte al punto 8.4 durante la prova di capacità e comportamento.

5.2. I veicoli impiegati per effettuare la prova di capacità e comportamento devono soddisfare i criteri minimi indicati di seguito. Gli Stati membri sono liberi di rendere tali criteri più severi o di adottare criteri aggiuntivi. Gli Stati membri possono applicare ai veicoli di categoria A1, A2 e A, utilizzati nella prova di capacità e comportamento, una tolleranza di 5 cm^3 sotto la cilindrata minima prescritta.

Categoria AM:

ciclomotori a due ruote (categoria L1e), ovvero ciclomotori a tre ruote (categoria L2e) o quadricicli leggeri (categoria L6e), omologati per il trasporto di un passeggero oltre al conducente, non necessariamente dotati di cambio di velocità manuale.

Categoria A1:

motociclo di categoria A1 senza sidecar, di una potenza nominale massima di 11 kW e con un rapporto potenza/peso non superiore a 0,1 kW/kg e capace di sviluppare una velocità di almeno 90 km/h.

Se il motociclo è a motore a combustione interna, la cilindrata del motore è almeno di 120 cm^3.

Se il motociclo è a motore elettrico, il rapporto potenza/peso del veicolo è di almeno 0,08 kW/kg.

Categoria A2:

motociclo senza sidecar, di una potenza nominale di almeno 20 kW ma non superiore a 35 kW e con un rapporto potenza/peso non superiore a 0,2 kW/kg.

Se il motociclo è a motore a combustione interna, la cilindrata del motore è almeno di 400 cm^3.

Se il motociclo è a motore elettrico, il rapporto potenza/peso del veicolo è di almeno 0,15 kW/kg.

Categoria A:

motociclo senza sidecar, la cui massa a vuoto supera 180 kg, con potenza nominale di almeno 50 kW. Lo Stato membro può accettare una tolleranza di 5 kg sotto la massa minima prescritta.

Se il motociclo è a motore a combustione interna, la cilindrata del motore è almeno di 600 cm^3.

Se il motociclo è a motore elettrico, il rapporto potenza/peso del veicolo è di almeno 0,25 kW/kg.

Categoria B:

un veicolo a quattro ruote di categoria B, capace di sviluppare una velocità di almeno 100 km/h.

Categoria BE:

un insieme composto di un veicolo adatto alla prova per la categoria B e un rimorchio con massa limite di almeno 1000 kg, capace di sviluppare una velocità di almeno 100 km/h e non rientrante in quanto insieme nella categoria B; lo spazio di carico del rimorchio deve consistere in un cassone chiuso di altezza e di larghezza almeno pari a quelle della motrice; il cassone può anche essere leggermente meno largo della motrice, purché, in tal caso, la visione posteriore risulti possibile soltanto attraverso gli specchietti retrovisori esterni di quest'ultima; il rimorchio deve essere presentato con un minimo di 800 kg di massa totale effettiva.

Categoria B1:

un quadriciclo a motore (L7e), capace di sviluppare una velocità di almeno 60 km/h.

Categoria C:

un veicolo di categoria C con massa limite pari o superiore a 12.000 kg, lunghezza pari o superiore a 8 m, larghezza pari o superiore a 2,40 m e in grado di sviluppare una velocità di almeno 80 km/h; il veicolo deve disporre di ABS, di un cambio che prevede la selezione manuale delle marce da parte del conducente, nonché dell'apparecchio di controllo di cui al regolamento (CEE) n. 3821/85; lo spazio di carico deve consistere in un cassone chiuso di altezza e di larghezza almeno pari a quelle della motrice; il veicolo deve essere presentato con un minimo di 10.000 kg di massa totale effettiva.

Categoria CE:

un autoarticolato o un insieme composto di un veicolo adatto alla prova per la categoria C e un rimorchio di lunghezza pari o superiore a 7,5 m; nei due casi la massa limite deve essere pari o superiore a 20.000 kg, la lunghezza complessiva pari o superiore ai 14 m e la larghezza pari o superiore ai 2,40 m; i veicoli devono essere capaci di sviluppare una velocità di almeno 80 km/h e devono disporre di ABS, di un cambio che prevede la selezione manuale delle marce da parte del conducente, nonché dell'apparecchio di controllo di cui al regolamento (CEE) n. 3821/85; lo spazio di carico deve consistere in un cassone chiuso di altezza e di larghezza almeno pari a quelle della motrice; il veicolo deve essere presentato con un minimo di 15.000 kg di massa totale effettiva.

Categoria C1:

un veicolo di categoria C1 con massa limite pari o superiore a 4000 kg, lunghezza pari o superiore a 5 m, capace di sviluppare una velocità di almeno 80 km/h; esso deve disporre di ABS e deve essere dotato dell'apparecchio di controllo di cui al regolamento (CEE) n. 3821/85 e successive modificazioni; lo spazio di carico deve consistere in un cassone chiuso di altezza e di larghezza almeno pari a quelle della cabina.

Categoria C1E:

un insieme composto di un veicolo adatto alla prova per la categoria C1 e un rimorchio con massa limite pari o superiore a 1250 kg, con lunghezza complessiva pari o superiore ad 8 m e capace di sviluppare una velocità di almeno 80 km/h; lo spazio di carico del rimorchio deve consistere in un cassone chiuso di altezza e di larghezza almeno pari a quelle della motrice; il cassone può anche essere leggermente meno largo della motrice, purché, in tal caso, la visione posteriore risulti possibile soltanto attraverso gli specchietti retrovisori esterni di quest'ultima; il rimorchio vede essere presentato con un minimo di 800 kg di massa totale effettiva.

Categoria D:

un veicolo di categoria D di lunghezza pari o superiore a 10 m, di larghezza pari o superiore a 2,40 m e capace di sviluppare una velocità di almeno 80 km/h; deve disporre di ABS e deve essere dotato dell'apparecchio di controllo di cui al regolamento (CEE) n. 3821/85, e successive modificazioni.

Categoria DE:

un insieme composto di un veicolo adatto alla prova per la categoria D e un rimorchio con massa limite pari o superiore a 1250 kg, di larghezza pari o superiore a 2,40 m e capace di sviluppare una velocità di almeno 80 km/h; lo spazio di carico del rimorchio deve consistere in un cassone chiuso di altezza e di larghezza di almeno 2 m; il rimorchio deve essere presentato con un minimo di 800 kg di massa totale effettiva.

Categoria D1:

un veicolo di categoria D1 con massa limite pari o superiore a 4000 kg, lunghezza pari o superiore a 5 m e capace di sviluppare una velocità di almeno 80 km/h; esso deve essere dotato dell'apparecchio di controllo di cui al regolamento (CEE) n. 3821/85, e successive modificazioni.

Categoria D1E:

un insieme composto di un veicolo adatto alla prova per la categoria D1 e un rimorchio con massa limite pari o superiore a 1250 kg e capace di sviluppare una velocità di almeno 80 km/h; lo spazio di carico del rimorchio deve consistere in un cassone chiuso di altezza e di larghezza di almeno 2 m; il rimorchio deve essere presentato con un minimo di 800 kg di massa totale effettiva.

I veicoli utilizzati per le prove per le categorie BE, C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 e D1E che non risultano conformi ai requisiti minimi indicati, ma utilizzati fino alla data del 17 luglio 2008, possono continuare a essere utilizzati fino al 30 settembre 2013. (Direttiva 2008/65/CE).

Le prescrizioni relative al carico dei veicoli sopraindicati sono cogenti a far data dal 19 gennaio 2013.

6. Capacità e comportamenti oggetto di prova per le categorie A1, A2 e A.

6.1. Preparazione e controllo tecnico del veicolo ai fini della sicurezza stradale.

I candidati devono dimostrare di essere in grado di prepararsi ad una guida sicura, provvedendo a:

6.1.1. Indossare correttamente il casco ed ulteriore abbigliamento protettivo di altro tipo, ove prescritto;

6.1.2. Effettuare, a caso, un controllo della condizione di pneumatici, freni, sterzo, interruttore di emergenza (se presente), catena, livelli dell'olio, luci, catadiottri, indicatori di direzione e dispositivi di segnalazione acustica.

6.2. Manovre particolari, oggetto di prova ai fini della sicurezza stradale:

6.2.1. Mettere il motociclo sul cavalletto e toglierlo dal cavalletto senza l'aiuto del motore, camminando a fianco del veicolo;

6.2.2. Parcheggiare il motociclo sul cavalletto.

6.2.3. Almeno due manovre da eseguire a velocità ridotta, fra cui uno slalom; ciò deve permettere di verificare l'utilizzo combinato di frizione e freno, l'equilibrio, la direzione dello sguardo e la posizione sul motociclo, nonché la posizione dei piedi sui poggiapiedi.

6.2.4. Almeno due manovre da eseguire ad una velocità più elevata, di cui una in seconda o terza marcia, a una velocità di almeno 30 km/h, e una volta ad evitare un ostacolo a una velocità minima di 50 km/h; ciò deve permettere di verificare la posizione sul motociclo, la direzione dello sguardo, l'equilibrio, la tecnica di virata ed la tecnica di cambio delle marce;

6.2.5. Frenata: devono essere eseguite almeno due frenate di prova, compresa una frenata d'emergenza a una velocità minima di 50 km/h; ciò deve permettere di verificare il modo in cui vengono impiegati il freno anteriore e quello posteriore, la direzione dello sguardo e la posizione sul motociclo.

6.3. Comportamento nel traffico.

I candidati devono eseguire le seguenti operazioni in condizioni normali di traffico, in tutta sicurezza e adottando le opportune precauzioni:

6.3.1. Partenza da fermo: da un parcheggio, dopo un arresto nel traffico; uscendo da una strada secondaria;

6.3.2. Guida su strada rettilinea: comportamento nei confronti dei veicoli che provengono dalla direzione opposta, anche in caso di spazio limitato;

6.3.3. Guida in curva;

6.3.4. Incroci: affrontare e superare incroci e raccordi;

6.3.5. Cambiamento di direzione: svolta a destra ed a sinistra; cambiamento di corsia;

6.3.6. Ingresso/uscita dall'autostrada (o eventuali strade ad essa assimilabili): ingresso mediante corsia di accelerazione; uscita mediante corsia di decelerazione;

6.3.7. Sorpasso/superamento: sorpasso di altri veicoli (se possibile); superamento di ostacoli (ad esempio vetture posteggiate); essere oggetto di sorpasso da parte di altri veicoli (se del caso);

6.3.8. Elementi e caratteristiche stradali speciali (se del caso): rotonde; passaggi a livello; fermate di autobus/tram; attraversamenti pedonali; guida su lunghe salite/discese; gallerie;

6.3.9. Rispetto delle necessarie precauzioni nello scendere dal veicolo.

7. Capacità e comportamenti oggetto di prova per le categorie B, B1, BE.

7.1. Preparazione e controllo tecnico del veicolo ai fini della sicurezza stradale.

I candidati devono dimostrare di essere in grado di prepararsi ad una guida sicura, effettuando le operazioni seguenti:

7.1.1. Regolazione del sedile nella corretta posizione di guida;

7.1.2. Regolazione degli specchietti retrovisori, delle cinture di sicurezza e dell'eventuale poggiatesta;

7.1.3. Controllo della chiusura delle porte;

7.1.4. Controllo, a caso, della condizione di pneumatici, sterzo, freni, livelli (olio motore, liquido di raffreddamento, liquido lavavetri, ecc.), fari, catadiottri, indicatori di direzione e dispositivi di segnalazione acustica;

7.1.5. Controllo dei fattori di sicurezza del carico: struttura di contenimento, teli di copertura, chiusure del compartimento merci e della cabina, metodi di carico, fissaggio del carico (solo per la categoria *BE)*;

7.1.6. Controllo di frizione e freno, nonché dei collegamenti elettrici (solo per la categoria *BE)*.

7.2. Categorie B e B1: manovre particolari oggetto di prova ai fini della sicurezza stradale.

Il candidato deve effettuare alcune delle manovre indicate di seguito (almeno due, di cui una a marcia indietro):

7.2.1. Marcia indietro in linea retta o con svolta a destra o a sinistra, mantenendosi nella corretta corsia;

7.2.2. Inversione del veicolo, ricorrendo sia alla marcia avanti che alla marcia indietro;

7.2.3. Parcheggio del veicolo ed uscita dallo spazio di parcheggio (allineato, a pettine dritto o obliquo; marcia avanti o indietro; in piano o in pendenza);

7.2.4. Frenata di precisione rispetto a un punto di arresto predeterminato; l'esecuzione di una frenata di emergenza è facoltativa.

7.3. Categoria BE: manovre particolari oggetto di prova ai fini della sicurezza stradale:

7.3.1. Aggancio e sgancio di un rimorchio dalla motrice; all'inizio della manovra il veicolo e il rimorchio devono trovarsi fianco a fianco (cioè non l'uno dietro l'altro);

7.3.2. Marcia indietro in curva;

7.3.3. Parcheggio in sicurezza per operazioni di carico/scarico.

7.4. Comportamento nel traffico.

I candidati devono eseguire le seguenti operazioni in condizioni normali di traffico, in tutta sicurezza ed adottando le opportune precauzioni:

7.4.1. Partenza da fermo: da un parcheggio, dopo un arresto nel traffico, uscendo da una strada secondaria;

7.4.2. Guida su strada rettilinea: comportamento nei confronti dei veicoli che provengono dalla direzione opposta, anche in caso di spazio limitato;

7.4.3. Guida in curva;

7.4.4. Incroci: affrontare e superare incroci e raccordi;

7.4.5. Cambiamento di direzione: svolta a destra ed a sinistra; cambiamento di corsia;

7.4.6. Ingresso/uscita dall'autostrada (o eventuali strade ad essa assimilabili): ingresso mediante corsia di accelerazione; uscita mediante corsia di decelerazione;

7.4.7. Sorpasso/superamento: sorpasso di altri veicoli (se possibile); superamento di ostacoli (ad esempio vetture posteggiate); essere oggetto di sorpasso da parte di altri veicoli (se del caso);

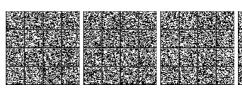
7.4.8. Elementi e caratteristiche stradali speciali (se del caso): rotonde; passaggi a livello; fermate di autobus/tram; attraversamenti pedonali; guida su lunghe salite/discese; gallerie;

7.4.9. Rispetto delle necessarie precauzioni nello scendere dal veicolo.

8. Capacità e comportamenti oggetto di prova per le categorie C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 e D1E.

8.1. Preparazione e controllo tecnico del veicolo ai fini della sicurezza stradale.

I candidati devono dimostrare di essere in grado di prepararsi ad una guida sicura, effettuando le operazioni seguenti:

8.1.1. Regolazione del sedile nella corretta posizione di guida;

8.1.2. Regolazione degli specchietti retrovisori, delle cinture di sicurezza e dell'eventuale poggiatesta;

8.1.3. Controllo, a caso, della condizione di pneumatici, sterzo, freni, fari, catadiottri, indicatori di direzione e dispositivi di segnalazione acustica;

8.1.4. Controllo del servofreno e del servosterzo; controllo delle condizioni di ruote e relativi bulloni, parafanghi, parabrezza, finestrini, tergicristalli e dei livelli (ad esempio olio motore, liquido di raffreddamento, liquido lavavetri); controllo ed impiego della strumentazione installata, compreso l'apparecchio di controllo di cui al regolamento (CEE) n. 3821/85. Quest'ultimo requisito non si applica ai candidati alla patente di guida per veicoli della categoria C1 o C1E che non ricadono nel campo di applicazione del presente regolamento;

8.1.5. Controllo della pressione dell'aria, del serbatoio dell'aria compressa e delle sospensioni;

8.1.6. Controllo dei fattori di sicurezza del carico: struttura di contenimento, teli di copertura, chiusure del compartimento merci, dispositivi di carico (se del caso), chiusura della cabina (se del caso), metodi di carico, fissaggio del carico (solo per le categorie C, CE, C1, C1E);

8.1.7. Controllo di frizione e freno, nonché dei collegamenti elettrici (solo per le categorie CE, C1E, DE, D1E);

8.1.8. Adozione di misure di sicurezza proprie del particolare veicolo; controllo di: struttura esterna, aperture di servizio, uscite di emergenza, cassetta di pronto soccorso, estintori ed altri dispositivi di sicurezza (solo per le categorie D, DE, D1, D1E);

8.1.9. lettura di una cartina stradale, calcolo di un itinerario, compreso l'uso di sistemi elettronici di navigazione (facoltativo).

8.2. Manovre particolari oggetto di prova ai fini della sicurezza stradale:

8.2.1. Aggancio e sgancio di un rimorchio o semirimorchio dalla motrice all'inizio della manovra il veicolo e il rimorchio devono trovarsi fianco a fianco (cioè non l'uno dietro l'altro) (solo per le categorie CE, C1E, DE, D1E);

8.2.2. Marcia indietro in curva;

8.2.3. Parcheggio in sicurezza per operazioni di carico/scarico tramite apposita rampa o piattaforma, o strutture similari (solo per le categorie C, CE, C1, C1E);

8.2.4. Parcheggio in sicurezza per permettere la salita/discesa dei passeggeri (solo per le categorie D, DE, D1, D1E).

8.3. Comportamento nel traffico.

I candidati devono eseguire le seguenti operazioni in condizioni normali di traffico, in tutta sicurezza ed adottando le opportune precauzioni:

8.3.1. Partenza da fermo: da un parcheggio, dopo un arresto nel traffico; uscendo da una strada secondaria;

8.3.2. Guida su strada rettilinea; comportamento nei confronti dei veicoli che provengono dalla direzione opposta, anche in caso di spazio limitato;

8.3.3. Guida in curva;

8.3.4. Incroci: affrontare e superare incroci e raccordi;

8.3.5. Cambiamento di direzione: svolta a destra ed a sinistra; cambiamento di corsia;

8.3.6. Ingresso/uscita dall'autostrada (o eventuali strade ad essa assimilabili): ingresso mediante corsia di accelerazione; uscita mediante corsia di decelerazione;

8.3.7. Sorpasso/superamento: sorpasso di altri veicoli (se possibile); superamento di ostacoli (ad esempio vetture posteggiate); essere oggetto di sorpasso da parte di altri veicoli (se del caso);

8.3.8. Elementi e caratteristiche stradali speciali (se del caso): rotonde; passaggi a livello; fermate di autobus/tram; attraversamenti pedonali; guida su lunghe salite/discese; gallerie;

8.3.9. Rispetto delle necessarie precauzioni nello scendere dal veicolo.

8.4. Guida sicura e attenta al risparmio energetico

8.4.1. Stile di guida in grado di garantire la sicurezza e di ridurre il consumo di carburante e le emissioni durante le fasi di accelerazione e decelerazione, nella guida in salita e in discesa, se necessario selezionando le marce manualmente.

9. Valutazione della prova di capacità e comportamento.

9.1. Per ciascuna delle situazioni di guida indicate nei paragrafi precedenti, la valutazione deve riflettere la padronanza dimostrata dal candidato nel controllare il veicolo e nell'affrontare in piena sicurezza il traffico. L'esaminatore deve sentirsi sicuro durante tutto lo svolgimento della prova. Errori di guida o comportamenti pericolosi che mettessero a repentaglio l'incolumità del veicolo, dei passeggeri o degli altri utenti della strada, indipendentemente dal fatto che l'esaminatore o l'accompagnatore abbia o non abbia dovuto intervenire, determinano l'insuccesso della prova. Spetta tuttavia all'esaminatore decidere se la prova di capacità e comportamento debba o meno essere portata a termine.

Gli esaminatori devono essere formati in modo da poter valutare correttamente la capacità dei candidati di guidare in sicurezza. L'operato degli esaminatori è oggetto di controllo e supervisione ai sensi del punto 4.1.2 dell'allegato IV.

9.2. Nel corso della prova gli esaminatori devono prestare particolare attenzione se il candidato dimostri o no nella guida un atteggiamento prudente e senso civico. La valutazione deve tenere conto dell'immagine complessiva presentata dal candidato in merito, fra l'altro, ai seguenti elementi: stile di guida confacente e sicuro, che tenga conto delle condizioni meteorologiche e di quelle della strada, delle condizioni di traffico, degli interessi degli altri utenti della strada (in particolare i più esposti), anticipandone le mosse.

9.3. L'esaminatore valuta inoltre le capacità del candidato in merito agli aspetti seguenti:

9.3.1. Controllo del veicolo, in base agli elementi seguenti: corretto impiego di cinture di sicurezza, specchietti retrovisori, poggiatesta, sedili, fari e dispositivi assimilabili, frizione, cambio, acceleratore, freno (sistema terziario compreso, se disponibile), sterzo; controllo del veicolo in situazioni diverse ed a diverse velocità; tenuta di strada; massa, dimensioni e caratteristiche del veicolo; massa e tipi di carico (solo per le categorie BE, C, CE, C1, C1E, DE, D1E); comfort dei passeggeri (solo per le categorie D, DE, D1, D1E) (nessuna accelerazione né frenata brusca, guida fluida);

9.3.2. Guida attenta ai consumi ed all'ambiente, controllando opportunamente il numero di giri, il cambio delle marce, le frenate e le accelerazioni (solo per le categorie B, BE, C, CE, C1, C1E, D, DE, D1, D1E);

9.3.3. Osservazione: osservazione a 360 gradi; corretto impiego degli specchietti; visuale a lunga e media distanza, nonché a distanza ravvicinata;

9.3.4. Precedenze: precedenze agli incroci ed ai raccordi; precedenze in situazioni diverse (ad esempio in caso di inversione, di cambiamento di corsia, di manovre speciali);

9.3.5. Corretto posizionamento sulla strada: nella giusta corsia, sulle rotonde, in curva, a seconda del tipo di veicolo e delle sue caratteristiche; preposizionamento;

9.3.6. Distanze di sicurezza: mantenimento delle dovute distanze di sicurezza dal veicolo che precede e da quelli a fianco; mantenimento delle dovute distanze dagli altri utenti della strada;

9.3.7. Velocità: rispetto del limite massimo di velocità, adattamento della velocità alle condizioni di traffico/climatiche, eventuale rispetto dei limiti fissati a livello nazionale; guida ad una velocità che permetta l'arresto nel tratto di strada visibile e privo di ostacoli; adattamento della velocità a quella di altri veicoli simili;

9.3.8. Semafori, segnaletica stradale e segnalazione di condizioni particolari: corretto comportamento ai semafori; rispetto dei comandi impartiti dagli agenti del traffico; rispetto della segnaletica stradale (divieto e obbligo); rispetto della segnaletica orizzontale;

9.3.9. Segnalazione: effettuare le necessarie segnalazioni, nei tempi e nei modi opportuni; corretto impiego degli indicatori di direzione; comportamento corretto in risposta alle segnalazioni effettuate dagli altri utenti della strada;

9.3.10. Frenata ed arresto: tempestiva riduzione della velocità, frenate ed arresti adeguati alle circostanze; anticipo; utilizzo dei diversi sistemi di frenatura (solo per le categorie C, CE, D, *DE)*; riduzione della velocità con sistemi diversi da quelli di frenatura (solo per le categorie C, CE, D, *DE)*.

10. Durata della prova.

La durata della prova e la distanza percorsa devono essere sufficienti per consentire la valutazione della capacità e dei comportamenti di cui alla lettera B del presente allegato. La durata della prova su strada non deve in ogni caso essere inferiore a 25 minuti per le categorie A, A1, A2, B, B1 e BE ed a 45 minuti per tutte le altre categorie. I periodi indicati non comprendono il tempo necessario per accogliere il candida-

to, per predisporre il veicolo, per il controllo tecnico dello stesso ai fini della sicurezza stradale, per le manovre particolari e per comunicare il risultato della prova pratica.

11. Luogo di prova.

La parte di prova di valutazione riservata alle manovre particolari può essere effettuata su di un apposito percorso di prova. La parte di prova volta ad esaminare il comportamento nel traffico va condotta, se possibile, su strade al di fuori del centro abitato, su superstrade ed autostrade (o simili), nonché sui diversi tipi di strada urbana (zone residenziali, zone con limiti di velocità fissati a 30 e 50 km/h, strade urbane a grande scorrimento), rappresentativi delle diverse difficoltà che i futuri conducenti dovranno affrontare. La prova deve auspicabilmente essere effettuata in diverse condizioni di traffico. Tutto il periodo di prova deve essere impiegato al meglio per valutare le capacità del candidato nei diversi tipi di traffico e di strade incontrati, che dovranno essere quanto più vari possibile.».

— Il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 17 maggio 1995, n. 317 (Disciplina dell'attività delle autoscuole), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 31 luglio 1995.

— Il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 gennaio 2014, n. 30 (Regolamento recante modifiche alla disciplina dell'attività delle autoscuole e dei corsi di formazione e procedure per l'abilitazione di insegnanti e di istruttori di autoscuole), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 17 marzo 2014.

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 1, lettere *b)* e *c)* del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 (Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria C1, C, D1 e D, anche speciali, C1E, CE, D1E e *DE)*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 30 gennaio 2013:

«Art. 6 *(Disposizioni transitorie)*. — 1. Fino alla completa predisposizione dei questionari d'esame informatizzati, di cui all'art. 1, comma 6:

(*Omissis*);

b) il titolare di patente di categoria C1 o C, che intende conseguire rispettivamente una patente di categoria C1E o CE sostiene una prova integrativa di verifica delle cognizioni relativa agli argomenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*. Analogamente si procede qualora il titolare di patente C1 con codice 97 intenda conseguire una patente di categoria C1E con codice 97: si applicano, in tal caso, le disposizioni di cui all'art. 3-*bis*, comma 2.

c) il titolare di patente di categoria D1 o D, che intende conseguire rispettivamente una patente di categoria D1E o DE sostiene una prova integrativa di verifica delle cognizioni relativa agli argomenti di cui all'art. 1, comma 3, lettera *b)*.».

— Per il testo dell'allegato II, lettera B, del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 7-*bis* del citato decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 17 maggio 1995, n. 317, come modificato dal presente regolamento:

«Art. 7-*bis (Disposizioni comuni alle autoscuole ed ai centri di istruzione automobilistica concernenti i veicoli utili per le esercitazioni di guida)*. — 1. I veicoli in dotazione alle autoscuole ovvero ai centri di istruzione automobilistica, ai sensi rispettivamente degli articoli 6 e 7, comma 4, sono muniti di doppio comando almeno per la frizione ed il freno, ad esclusione di quelli di categoria AM, A1, A2, A e B1. L'installazione dei doppi comandi risulta dalla carta di circolazione. I veicoli dotati di doppi comandi sono altresì dotati di un dispositivo elettronico protetto, idoneo a rilevare la tipologia del percorso, la durata della guida, sia in sede di esercitazioni sia in sede di prova di verifica delle capacità e dei comportamenti. Tale dispositivo deve essere conforme alle caratteristiche tecniche da stabilirsi con apposito decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, i veicoli in dotazione alle autoscuole ovvero ai centri di istruzione automobilistica, per le esercitazioni e per la prova di verifica delle capacità e dei comportamenti utili al conseguimento delle patenti di guida, sono immatricolati rispettivamente a nome del titolare dell'autoscuola ovvero del consorzio che ha costituito il centro di istruzione. È ammesso il ricorso all'utilizzo dello strumento contrattuale del leasing, nonché della locazione senza conducente che ricada nell'ambito di applicazione dell'art. 94, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

3. Possono essere messi a disposizione di un'autoscuola o di un centro di istruzione automobilistica i veicoli utili per le esercitazioni e per la prova di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento: della patente di categoria B con il codice UE armonizzato 96, di cui all'art. 116, comma 3, lettera *f)*, terzo e quarto periodo, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, nonché per il conseguimento delle patenti di guida speciali e delle categorie B1 BE, C1, C1E, D1 e D1E. Tali veicoli possono essere messi a disposizione dall'allievo dell'autoscuola o del centro di istruzione automobilistica, o da terzi, proprietari, usufruttuari, locatari con facoltà di acquisto o venditori con patto di riservato dominio. Qualora la disponibilità da parte di un terzo, in sede di prova di verifica delle capacità e dei comportamenti, sia consentita a titolo oneroso, tali veicoli sono dotati del dispositivo elettronico di cui al comma 1, terzo e quarto periodo.

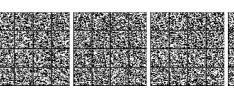
4. I veicoli utili al conseguimento delle patenti di guida di categoria AM, A1, A2, A, B con il codice UE armonizzato 96, di cui all'art. 116, comma 3, lettera *f)*, terzo e quarto periodo, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, B1 e BE nonché delle patenti di guida speciali, quando sono in dotazione ad un'autoscuola o ad un centro di istruzione automobilistica ai sensi del comma 2, possono essere utilizzati per uso privato a condizione di rinunciare all'agevolazione fiscale sulla tassa di proprietà e che, ove presenti, i doppi comandi siano resi inoperanti.

5. I veicoli utili al conseguimento delle patenti di guida di categoria C1, C1E, D1 e D1E, attrezzati conformemente alle disposizioni emanate dal Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 203, comma 2, lettera *ii)*, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, oltre che ad uso esclusivo di autoscuola, sono considerati ad uso speciale ai sensi dell'art. 54, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Le disposizioni di cui al periodo precedente si applicano ai veicoli di cui al comma 3, lettera *b)*, quando sono in dotazione ad un'autoscuola o ad un centro di istruzione automobilistica ai sensi del comma 2.

6. I veicoli di cui ai commi 4 e 5 possono essere utilizzati anche per il trasporto degli allievi da e per la sede d'esame, nonché per ogni incombenza connessa all'esercizio dell'attività di autoscuola o del centro di istruzione automobilistica.

7. Non è ammessa la comproprietà o la dotazione a titolo di leasing o locazione senza conducente ai sensi dell'art. 94, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, dei veicoli tra due o più titolari di autoscuola o tra due o più consorzi di cui all'art. 123, comma 7, secondo periodo, del predetto decreto legislativo. I veicoli in dotazione, ai sensi del comma 2, al medesimo titolare di autoscuola possono essere utilizzati presso tutte le sedi dell'autoscuola operanti in un'unica provincia, ferma restando la dotazione minima per ciascuna di tali sedi di almeno un veicolo utile al conseguimento della patente di categoria B. I veicoli in dotazione ad un consorzio possono essere utilizzati presso tutti i centri di istruzione automobilistica costituiti dal medesimo consorzio nell'ambito della stessa provincia.

8. In caso di documentato guasto dell'unico veicolo utile a conseguire una determinata categoria di patente, l'autoscuola o il centro di istruzione automobilistica possono utilizzare, anche per gli esami, un veicolo conferito in disponibilità da un'altra autoscuola o da un centro di istruzione automobilistica, per un periodo non superiore a trenta giorni, previa comunicazione alla provincia, che può prorogare detto termine sulla base di motivate e documentate esigenze.

9. L'inserimento dei veicoli nel parco veicolare di un'autoscuola o di un centro di istruzione automobilistica, ovvero la relativa dismissione, sono comunicati alla provincia territorialmente competente entro otto giorni lavorativi decorrenti dalla data di stipula del negozio giuridico dal quale gli stessi derivano. Qualora, a seguito della dismissione di un veicolo, lo stesso sia ceduto ad un soggetto diverso da un titolare di autoscuola o da un consorzio, il cedente richiede l'aggiornamento della

carta di circolazione ai sensi dell'art. 78 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

10. Per i veicoli in dotazione, le autoscuole ed i centri di istruzione automobilistica ottemperano alle disposizioni di cui all'art. 193, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e provvedono anche alla copertura assicurativa della circolazione durante le esercitazioni di guida e l'effettuazione degli esami.

11. Se un'autoscuola o un centro di istruzione automobilistica sono provvisti di spazi dichiarati idonei dal Dipartimento per i trasporti la navigazione ed i sistemi informativi e statistici, le prove di capacità e di comportamento per il conseguimento delle patenti di guida di categoria AM, A1, A2 ed A possono essere sostenute presso tali spazi da:

a) allievi rispettivamente dell'autoscuola e delle autoscuole consorziate;

b) altri candidati, eventualmente anche iscritti presso altre autoscuole, consorziate o non consorziate, qualora l'autoscuola o il centro di istruzione automobilistica ne consentano la disponibilità.».

— Per il testo del comma 3, lettera *f)*, terzo e quarto periodo, dell'art. 116 del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, si veda nelle note alle premesse.

15G00059

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 aprile 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Reumaflex». (Determina n. 378/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Alfa Wassermann S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale REUMAFLEX;

Vista la domanda con la quale la società Alfa Wassermann S.p.a. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, della nuova indicazione terapeutica per le confezioni con AIC n. 039153022, 039153123, 039153224, 039153325 e 039153426;

Vista la notifica di fine procedura SE/H/643/01/II/08 trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 giugno 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 46 in data 16 dicembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica:

malattia di Crohn da lieve a moderata, da solo o in associazione a corticosteroidi in pazienti adulti refrattari o intolleranti alle tiopurine.

del medicinale Reumaflex è rimborsata come segue:

Confezione: "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo fisso

AIC n. 039153022 (in base 10) 15BVCY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,76

Confezione: "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo fisso

AIC n. 039153123 (in base 10) 15BVH3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,45

Confezione: "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo fisso

AIC n. 039153224 (in base 10) 15BVL8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 56,11

Confezione: "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo fisso

AIC n. 039153325 (in base 10) 15BVPF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 44,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74,24

Confezione: "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo fisso

AIC n. 039153426 (in base 10) 15BVSL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 55,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,10

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Reumaflex è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02835

DETERMINA 3 aprile 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Botox». (Determina n. 386/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l’art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società Allergan Pharmaceuticals Ireland è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale BOTOX (tossina botulinica);

Viste le notifiche di fine procedura IE/H/0113/001-003/II/86, IE/H/0113/001-003/II/87, IE/H/0113/001-003/II/92 trasmesse dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto il parere della Commissione Consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica:

Spasticità focale della caviglia in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale (vedere paragrafo 4.4)

del medicinale Botox (tossina botulinica), per le seguenti confezioni, non è rimborsata dal servizio sanitario nazionale:

Confezione: “200 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro

AIC n. 034883064 (in base 10) 118KHS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “200 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile” 2 flaconcini in vetro

AIC n. 034883076 (in base 10) 118KJ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “200 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile” 3 flaconcini in vetro

AIC n. 034883088 (in base 10) 118KJJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: “200 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile” 6 flaconcini in vetro

AIC n. 034883090 (in base 10) 118KJL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Botox (tossina botulinica) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02836

DETERMINA 3 aprile 2015.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Botox». (Determina n. 387/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la richiesta presentata in data 31/05/2013, Prot. AIFA/56460, inerente l'autorizzazione della variazione II: C.I. 4: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.2 alla sezione 4.9 per allineamento al Company Core Safety Profile (V4.0) approvato, armonizzazione al QRD template (v 9.0) e revisioni stilistiche minori e la relativa notifica di fine della procedura n. IE/H/0113/001-003/II/86, in data 20/12/2013, trasmessa dalla competente autorità Irlanda in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la richiesta pervenuta in data 24/03/2014, Prot. AIFA/31907, inerente l'autorizzazione della variazione II: C.I. 4: Modifica delle sezioni 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo) per implementare le modifiche del Company Core Data Sheet (CCDS) (v 16.1), modifica della sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in base al Company Safety Profile (CSP) (v.5), revisione delle etichette dei flaconcini per migliorare la leggibilità e la relativa notifica di fine della procedura n. IE/H/0113/001-003/II/92, in data 27/8/2014, trasmessa dalla competente autorità Irlanda in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda con la quale la ditta Allergan Pharmaceuticals Ireland ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Viste le notifiche di fine procedura IE/H/0113/001-003/II/86, IE/H/0113/001-003/II/87, IE/H/0113/001-003/II/92 trasmesse dalla competente autorità in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Spasticità focale della caviglia in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale (vedere paragrafo 4.4)

del medicinale BOTOX (tossina botulinica) sono rimborsate come segue:

Confezione: “100 unità allergan polvere per soluzione iniettabile” 1 flaconcino

AIC n. 034883013 (in base 10) 118KG5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 142,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 235,99

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Botox (tossina botulinica) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Art. 3.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

È autorizzata la variazione C.I.4 (II): Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.2 alla sezione 4.9 per allineamento al Company Core Safety Profile (V4.0) approvato, armonizzazione al QRD template (v 9.0) e revisioni stilistiche minori

È autorizzata la variazione: C.I.4 (II) Modifica delle sezioni 4.2 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo) per implementare le modifiche del Company Core Data Sheet (CCDS) (v 16.1), modifica della sezione 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto in base al Company Safety Profile (CSP) (v.5), revisione delle etichette dei flaconcini per migliorare la leggibilità.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02837

DETERMINA 3 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Palexia» ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 379/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro “Visti semplici”, foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Grunenthal Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PALEXIA;

Vista la domanda con la quale la ditta Grunenthal Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 040423840;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 19 gennaio 2015;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 6 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 del 25 marzo 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PALEXIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL

A.I.C. n. 040423840 (in base 10) 16KNF0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,46

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 17,26

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Palexia è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02838

DETERMINA 3 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Invokana» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 380/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per

il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Janssen-Cilag International N.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale INVOKANA (canaglifozin);

Vista la determinazione n. 86/2014 del 29 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 21 febbraio 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 043145010/E a 043145085/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17/09/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5/03/2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Invokana (canaglifozin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU) - 30 compresse

AIC n. 043145022/E (in base 10) 194PTY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 44,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,51

Confezione: 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU) - 30 compresse

AIC n. 043145061/E (in base 10) 194PV5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,17

Confezione: 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU) - 10 compresse

AIC n. 043145010/E (in base 10) 194PTL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU) - 90 compresse

AIC n. 043145034/E (in base 10) 194PUB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU) - 100 compresse

AIC n. 043145046/E (in base 10) 194PUQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU) - 10 compresse

AIC n. 043145059/E (in base 10) 194PV3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU) - 90 compresse

AIC n. 043145073/E (in base 10) 194PVK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU) - 100 compresse

AIC n. 043145085/E (in base 10) 194PVX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory per le confezioni con n. AIC 043145022/E e 043145061/E, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Invokana (canaglifozin) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - Endocrinologo - Geriatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI INIBITORI DEL CO-TRASPORTATORE SODIO-GLUCOSIO 2 (SGLT-2) NEL DIABETE TIPO 2

CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:

Il razionale del piano terapeutico relativo ai farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2) nel diabete tipo 2 è basato sulla revisione della letteratura al momento disponibile al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Come già per altre classi di ipoglicemizzanti, la terapia con inibitori di SGLT-2 va intrapresa nei pazienti in compenso glicemico inadeguato dopo fallimento e in aggiunta ad opportuna modifica dello stile di vita (dieta ed esercizio fisico). In accordo alla necessità di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali linee guida nazionali e internazionali, gli inibitori di SGLT-2 andrebbero selettivamente prescritti ai pazienti che, per le loro caratteristiche cliniche, possano trarne i maggiori benefici o in cui le alternative terapeutiche risultino inadeguate. A tal proposito si osserva che negli studi randomizzati e controllati in doppio cieco, sia in monoterapia che in associazione, gli inibitori di SGLT-2 hanno dimostrato un'efficacia sul controllo glicemico non dissimile da altre classi di ipoglicemizzanti, attestandosi su riduzioni di emoglobina glicata intorno a 0.5-1%. I principali benefici aggiuntivi degli inibitori di SGLT-2 sono risultati la ridotta incidenza di ipoglicemie, la possibilità di mono-somministrazione giornaliera e un moderato effetto sul peso corporeo e sulla pressione arteriosa. D'altra parte sono riportati una maggiore incidenza di infezioni urogenitali e il potenziale rischio di disidratazione; l'utilizzo nei pazienti >75 anni non è raccomandato così come in caso di insufficienza renale a partire dal grado moderato.

In aggiunta a tali considerazioni di appropriatezza prescrittiva si ritiene opportuno limitare la rimborsabilità degli inibitori di SGLT-2 ad alcune indicazioni in base alla consistenza dei dati in letteratura, in particolare riguardo il mantenimento dell'efficacia nel tempo, e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO:

- Standards of Medical Care in Diabetes—2014. Diabetes Care 2014;37:S14-S80.
- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 http://www.standarditaliani.it/
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2012;55:1577-96.
- European Medicines Agency, canagliflozin, summary of product characteristics http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf
- Espeland MA et a. Impact of an Intensive Lifestyle Intervention on Use and Cost of Medical Services Among Overweight and Obese Adults With Type 2 Diabetes: The Action for Health in Diabetes. Diabetes Care 2014;37: 2548-2556.
- Stenlöf K et al. Long-term efficacy and safety of canagliflozin monotherapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with diet and exercise: findings from the 52-week CANTATA-M study. Curr Med Res Opin. 2014;30:163-75.
- Lavalle-González FJ et al. Efficacy and safety of canagliflozin compared with placebo and sitagliptin in patients with type 2 diabetes on background metformin monotherapy: a randomised trial. Diabetologia. 2013;56:2582-92.
- Cefalu WT et al. Efficacy and safety of canagliflozin versus glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin (CANTATA-SU): 52 week results from a randomised, double-blind, phase 3 non-inferiority trial. Lancet. 2013;382:941-50.

LIMITAZIONI ALLA RIMBORSABILITÀ:

La prescrizione dei farmaci inibitori di SGLT-2 è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle seguenti condizioni:

1. In monoterapia, nei pazienti intolleranti alla metformina nei quali l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

2. In associazione a metformina (duplice terapia), nei casi in cui l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

3. In associazione a insulina, con o senza metformina.

Piano Terapeutico
per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)

Informazioni generali/anagrafiche

Azienda Sanitaria___________________________

Unità Operativa del medico prescrittore_____________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore _________________________________Tel ________________________

Paziente (nome e cognome) ____

Data nascita _______________Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale _______________________________________

Regione ___________________Indirizzo ____

Tel. ________________ AUSL di residenza ______________Medico curante ____________________________________

Dati clinici

Peso (kg) ____Altezza (cm) _____ BMI_____circonferenza vita (cm)____

Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ______Ultimo Valore HbA_{1c} ______

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi ☐, condizionanti le attività quotidiane ☐, severe ☐) No ☐

Reazioni avverse? Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No ☐

Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐	
Principio attivo	**Posologia/regime terapeutico**	
Canagliflozin	100 mg/die ☐ 300 mg/die ☐	• Monoterapia ☐ • In associazione a metformina ☐ • In associazione a insulina (con o senza metformina) ☐
Canagliflozin/ Metformina	50/850 mg/die x 2 ☐ 50/1000 mg/die x 2 ☐ 150/850 mg/die x 2 ☐ 150/1000 mg/die x 2 ☐	• In associazione a insulina: si ☐ no ☐

Data valutazione:____________

Timbro e firma del medico prescrittore

15A02839

DETERMINA 3 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vokanamet» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 381/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145.

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Janssen-Cilag International N.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Vokanamet (canaglifozin/metformina);

Vista la determinazione n. 729/2014 del 17 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 dell'11 agosto 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. da 043375017/E a 043375120/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOKANAMET (canaglifozin/metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: confezione: 50 mg/850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse n. A.I.C. 043375029/E (in base 10) 19CQFP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 44,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 73,51.

Confezione: 50 mg/1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 60 compresse n. A.I.C. 043375056/E (in base 10) 19CQGJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 44,54.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 73,51.

Confezione: 150 mg/850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 60 compresse n. A.I.C. 043375082/E (in base 10) 19CQHB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 66,15.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 109,17.

Confezione: 150 mg/1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse n. A.I.C. 043375118/E (in base 10) 19CQJG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 66,15.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 109,17.

Confezione: 50 mg/850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 20 compresse n. A.I.C. 043375017/E (in base 10) 19CQF9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 50 mg/850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 180 compresse n. A.I.C. 043375031/E (in base 10) 19CQFR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 50 mg/1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - flacone (HDPE) - 20 compresse n. A.I.C. 043375043/E (in base 10) 19CQG3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 50 mg/1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) – 180 Compresse n. A.I.C. 043375068/E (in base 10) 19CQGW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 150 mg/850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 20 compresse n. A.I.C. 043375070/E (in base 10) 19CQGY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 150 mg/850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 180 compresse n. A.I.C. 043375094/E (in base 10) 19CQHQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 150 mg/1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 20 compresse n. A.I.C. 043375106/E (in base 10) 19CQJ2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 150 mg/1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale – flacone (HDPE) - 180 compresse n. A.I.C. 043375120/e (in base 10) 19CQJJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory per le confezioni con n. A.I.C. 043375029/E, 043375056/E, 043375082/E, 043375118/E come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VOKANAMET (canaglifozin/metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - Endocrinologo - Geriatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI INIBITORI DEL CO-TRASPORTATORE SODIO-GLUCOSIO 2 (SGLT-2) NEL DIABETE TIPO 2

CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:

Il razionale del piano terapeutico relativo ai farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2) nel diabete tipo 2 è basato sulla revisione della letteratura al momento disponibile al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Come già per altre classi di ipoglicemizzanti, la terapia con inibitori di SGLT-2 va intrapresa nei pazienti in compenso glicemico inadeguato dopo fallimento e in aggiunta ad opportuna modifica dello stile di vita (dieta ed esercizio fisico). In accordo alla necessità di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali linee guida nazionali e internazionali, gli inibitori di SGLT-2 andrebbero selettivamente prescritti ai pazienti che, per le loro caratteristiche cliniche, possano trarne i maggiori benefici o in cui le alternative terapeutiche risultino inadeguate. A tal proposito si osserva che negli studi randomizzati e controllati in doppio cieco, sia in monoterapia che in associazione, gli inibitori di SGLT-2 hanno dimostrato un'efficacia sul controllo glicemico non dissimile da altre classi di ipoglicemizzanti, attestandosi su riduzioni di emoglobina glicata intorno a 0.5-1%. I principali benefici aggiuntivi degli inibitori di SGLT-2 sono risultati la ridotta incidenza di ipoglicemie, la possibilità di mono-somministrazione giornaliera e un moderato effetto sul peso corporeo e sulla pressione arteriosa. D'altra parte sono riportati una maggiore incidenza di infezioni urogenitali e il potenziale rischio di disidratazione; l'utilizzo nei pazienti >75 anni non è raccomandato così come in caso di insufficienza renale a partire dal grado moderato.
In aggiunta a tali considerazioni di appropriatezza prescrittiva si ritiene opportuno limitare la rimborsabilità degli inibitori di SGLT-2 ad alcune indicazioni in base alla consistenza dei dati in letteratura, in particolare riguardo il mantenimento dell'efficacia nel tempo, e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO:

- Standards of Medical Care in Diabetes—2014. Diabetes Care 2014;37:S14-S80.
- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 http://www.standarditaliani.it/
- Inzucchi SE et al.. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2012;55:1577-96.
- European Medicines Agency, canagliflozin, summary of product characteristics http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf
- Espeland MA et a. Impact of an Intensive Lifestyle Intervention on Use and Cost of Medical Services Among Overweight and Obese Adults With Type 2 Diabetes: The Action for Health in Diabetes. Diabetes Care 2014;37: 2548-2556.
- Stenlöf K et al. Long-term efficacy and safety of canagliflozin monotherapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with diet and exercise: findings from the 52-week CANTATA-M study. Curr Med Res Opin. 2014;30:163-75.
- Lavalle-González FJ et al. Efficacy and safety of canagliflozin compared with placebo and sitagliptin in patients with type 2 diabetes on background metformin monotherapy: a randomised trial. Diabetologia. 2013;56:2582-92.
- Cefalu WT et al. Efficacy and safety of canagliflozin versus glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin (CANTATA-SU): 52 week results from a randomised, double-blind, phase 3 non-inferiority trial. Lancet. 2013;382:941-50.

LIMITAZIONI ALLA RIMBORSABILITÀ:

La prescrizione dei farmaci inibitori di SGLT-2 è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle seguenti condizioni:

1. In monoterapia, nei pazienti intolleranti alla metformina nei quali l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

2. In associazione a metformina (duplice terapia), nei casi in cui l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

3. In associazione a insulina, con o senza metformina.

Piano Terapeutico
per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)

Informazioni generali/anagrafiche

Azienda Sanitaria________________________

Unità Operativa del medico prescrittore________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ______________________________Tel ______________

Paziente (nome e cognome) ____

Data nascita ______________Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale ______________________________

Regione _________________Indirizzo ____

Tel. ______________ AUSL di residenza ____________Medico curante ____________________________

Dati clinici

Peso (kg) ____Altezza (cm) _____ BMI_____circonferenza vita (cm)____

Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ______Ultimo Valore HbA_{1c} ______

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi ☐, condizionanti le attività quotidiane ☐, severe ☐) No ☐

Reazioni avverse? Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No ☐

Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐	
Principio attivo	**Posologia/regime terapeutico**	
Canagliflozin	100 mg/die ☐ 300 mg/die ☐	• Monoterapia ☐ • In associazione a metformina ☐ • In associazione a insulina (con o senza metformina) ☐
Canagliflozin/ Metformina	50/850 mg/die x 2 ☐ 50/1000 mg/die x 2 ☐ 150/850 mg/die x 2 ☐ 150/1000 mg/die x 2 ☐	• In associazione a insulina: si ☐ no ☐

Data valutazione:___________

Timbro e firma del medico prescrittore

15A02840

DETERMINA 3 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jardiance» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 382/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145.

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Boehringer Ingelheim international GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Jardiance (empagliflozin);

Vista la determinazione n. 881/2014 del 18 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 del 29 agosto 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim international GMBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043443047/E e A.I.C. n. 043443136/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 17 settembre 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 5 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JARDIANCE (empagliflozin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

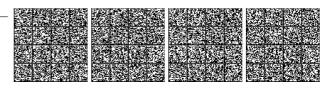
Confezione: 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 7 compresse n. A.I.C. 043443011/E (in base 10) 19FSU3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 10 compresse n. A.I.C. 043443023/E (in base 10) 19FSUH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 14 compresse n. A.I.C. 043443035/E (in base 10) 19FSUV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 25 mg - compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 28 compresse n. A.I.C. 043443047/E (in base 10) 19FSV7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 65,62.

Confezione: 25 mg - Compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU) - 30 compresse n. A.I.C. 043443050/E (in base 10) 19FSVB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 60 compresse n. A.I.C. 043443062/E (in base 10) 19FSVQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 70 compresse n. A.I.C. 043443074/E (in base 10) 19FSW2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 25 mg - Compressa rivestita con film - uso orale blister (pvc/alu) - 90 compresse n. A.I.C. 043443086/E (in base 10) 19FSWG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 25 MG - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 100 compresse n. AIC 043443098/E (in base 10) 19FSWU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 7 compresse n. A.I.C. 043443100/E (in base 10) 19FSWW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 10 compresse n. A.I.C. 043443112/E (in base 10) 19FSX8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 14 compresse n. A.I.C. 043443124/e (in base 10) 19FSXN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 10 mg - compressa rivestita con film – Uso orale blister (PVC/ALU) - 28 compresse n. A.I.C. 043443136/E (in base 10) 19FSY0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Confezione: 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 30 compresse n. A.I.C. 043443148/E (in base 10) 19FSYD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 60 compresse n. A.I.C. 043443151/E (in base 10) 19FSYH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 70 compresse n. A.I.C. 043443163/E (in base 10) 19FSYV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 90 compresse n. A.I.C. 043443175/E (in base 10) 19FSZ7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 10 mg - compressa rivestita con film - Uso orale blister (PVC/ALU) - 100 compresse n. A.I.C. 043443187/E (in base 10) 19FSZM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory per le confezioni con n. A.I.C. 043443047/E e 043443136/E, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JARDIANCE (empagliflozin); è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista - Endocrinologo - Geriatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI INIBITORI DEL CO-TRASPORTATORE SODIO-GLUCOSIO 2 (SGLT-2) NEL DIABETE TIPO 2

CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:

Il razionale del piano terapeutico relativo ai farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2) nel diabete tipo 2 è basato sulla revisione della letteratura al momento disponibile al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Come già per altre classi di ipoglicemizzanti, la terapia con inibitori di SGLT-2 va intrapresa nei pazienti in compenso glicemico inadeguato dopo fallimento e in aggiunta ad opportuna modifica dello stile di vita (dieta ed esercizio fisico). In accordo alla necessità di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali linee guida nazionali e internazionali, gli inibitori di SGLT-2 andrebbero selettivamente prescritti ai pazienti che, per le loro caratteristiche cliniche, possano trarne i maggiori benefici o in cui le alternative terapeutiche risultino inadeguate. A tal proposito si osserva che negli studi randomizzati e controllati in doppio cieco, sia in monoterapia che in associazione, gli inibitori di SGLT-2 hanno dimostrato un'efficacia sul controllo glicemico non dissimile da altre classi di ipoglicemizzanti, attestandosi su riduzioni di emoglobina glicata intorno a 0.5-1%. I principali benefici aggiuntivi degli inibitori di SGLT-2 sono risultati la ridotta incidenza di ipoglicemie, la possibilità di mono-somministrazione giornaliera e un moderato effetto sul peso corporeo e sulla pressione arteriosa. D'altra parte sono riportati una maggiore incidenza di infezioni urogenitali e il potenziale rischio di disidratazione; l'utilizzo nei pazienti >75 anni non è raccomandato così come in caso di insufficienza renale a partire dal grado moderato.

In aggiunta a tali considerazioni di appropriatezza prescrittiva si ritiene opportuno limitare la rimborsabilità degli inibitori di SGLT-2 ad alcune indicazioni in base alla consistenza dei dati in letteratura, in particolare riguardo il mantenimento dell'efficacia nel tempo, e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO:

- Standards of Medical Care in Diabetes—2014. Diabetes Care 2014;37:S14-S80.
- Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 http://www.standarditaliani.it/
- Inzucchi SE et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2012;55:1577-96.
- European Medicines Agency, empagliflozin, summary of product characteristics http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002677/WC500168592.pdf
- Espeland MA et a. Impact of an Intensive Lifestyle Intervention on Use and Cost of Medical Services Among Overweight and Obese Adults With Type 2 Diabetes: The Action for Health in Diabetes. Diabetes Care 2014;37: 2548-2556.
- Roden M et al. Empagliflozin monotherapy with sitagliptin as an active comparator in patients with type 2 diabetes: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2013;1:208-19.

- Rosenstock J et al. Efficacy and safety of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, as add-on to metformin in type 2 diabetes with mild hyperglycaemia. Diabetes Obes Metab. 2013;15:1154-60.
- Ridderstråle M et al. Comparison of empagliflozin and glimepiride as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes: a 104-week randomised, active-controlled, double-blind, phase 3 trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2014;2:691-700.
- Rosenstock J et al. Improved glucose control with weight loss, lower insulin doses, and no increased hypoglycemia with empagliflozin added to titrated multiple daily injections of insulin in obese inadequately controlled type 2 diabetes. Diabetes Care. 2014;37:1815-23.

LIMITAZIONI ALLA RIMBORSABILITÀ:

La prescrizione dei farmaci inibitori di SGLT-2 è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle seguenti condizioni:

1. In monoterapia, nei pazienti intolleranti alla metformina nei quali l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

2. In associazione a metformina (duplice terapia), nei casi in cui l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

3. In associazione a insulina, con o senza metformina.

Piano Terapeutico
per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)

Informazioni generali/anagrafiche

Azienda Sanitaria__________________________

Unità Operativa del medico prescrittore__________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ______________________________Tel ______________________

Paziente (nome e cognome) ____

Data nascita ______________Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale ___________________________________

Regione ________________Indirizzo ____

Tel. _______________ AUSL di residenza ____________Medico curante ________________________________

Dati clinici

Peso (kg) ____Altezza (cm) _____ BMI_____circonferenza vita (cm)____

Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ______Ultimo Valore HbA_{1c} ______

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi ☐, condizionanti le attività quotidiane ☐, severe ☐) No ☐

Reazioni avverse? Si ☐ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No ☐

Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐	
Principio attivo	**Posologia/regime terapeutico**	
Empagliflozin	10 mg/die ☐ 25 mg/die ☐	• Monoterapia ☐ • In associazione a metformina ☐ • In associazione a insulina (con o senza metformina) ☐

Data valutazione:___________

Timbro e firma del medico prescrittore

15A02841

DETERMINA 3 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 383/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145.

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Congescor;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 043654019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16 febbraio 2015;

Vista la deliberazione n. 6 del 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGESCOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg - A.I.C. n. 043654019 (in base 10) 19N6W3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,38.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8,88.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONGESCOR è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02842

DETERMINA 3 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 385/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società programmi sanitari integrati S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Norvasc;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta programmi sanitari integrati S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043663018 e 043663032;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16 febbraio 2015;

Vista la deliberazione n. 6 del 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 043663018 (in base 10) 19NHPB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,71.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,13.

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043663032 (in base 10) 19NHPS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,46.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Norvasc è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02843

DETERMINA 3 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Novadien» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 390/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmitalia industria chimico farmaceutica S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Novadien;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmitalia industria chimico farmaceutica S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 041390028;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16 febbraio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOVADIEN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3 blister da 21 compresse - A.I.C. n. 041390028 (in base 10) 17H3YD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Novadien è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02844

DETERMINA 3 aprile 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Casenlax» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 391/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Laboratorios Casen-Fleet S.L.U. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CASENLAX;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Laboratorios Casen-Fleet S.L.U. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042583029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 16 febbraio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Casenlax nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 g polvere per soluzione orale» 20 bustine - A.I.C. n. 042583029 (in base 10) 18MJZP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Casenlax è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02845

DETERMINA 3 aprile 2015.

Rettifica della determina n. 180/2015 del 23 febbraio 2015 relativa al medicinale per uso umano «Tavor». (Determina n. 392/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 180/2015 del 23 febbraio 2015 relativa al medicinale per uso umano TAVOR, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 marzo 2015, Serie generale n. 62;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto:

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale TAVOR;

Leggasi:

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TAVOR;

Roma, 3 aprile 2015

Il direttore generale: PANI

15A02846

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Mylan»

Estratto determina n. 377/2015 del 3 aprile 2015

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. - via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«32 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485010 (in base 10) 19H1UL (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485022 (in base 10) 19H1UY (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485034 (in base 10) 19H1VB (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485046 (in base 10) 19H1VQ (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485059 (in base 10) 19H1W3 (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485061 (in base 10) 19H1W5 (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485073 (in base 10) 19H1WK (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485085 (in base 10) 19H1WX (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485097 (in base 10) 19H1X9 (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485109 (in base 10) 19H1XP (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 043485111 (in base 10) 19H1XR (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 043485123 (in base 10) 19H1Y3 (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 043485135 (in base 10) 19H1YH (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043485147 (in base 10) 19H1YV (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043485150 (in base 10) 19H1YY (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043485162 (in base 10) 19H1ZB (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043485174 (in base 10) 19H1ZQ (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485186 (in base 10) 19H202 (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485198 (in base 10) 19H20G (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485200 (in base 10) 19H20J (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485212 (in base 10) 19H20W (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485224 (in base 10) 19H218 (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485236 (in base 10) 19H21N (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485248 (in base 10) 19H220 (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485251 (in base 10) 19H223 (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485263 (in base 10) 19H22H (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485275 (in base 10) 19H22V (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 043485287 (in base 10) 19H237 (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 043485299 (in base 10) 19H23M (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 043485301 (in base 10) 19H23P (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043485313 (in base 10) 19H241 (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043485325 (in base 10) 19H24F (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043485337 (in base 10) 19H24T (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043485349 (in base 10) 19H255 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan 32 mg/12,5 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

ogni compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Mylan 32 mg/25 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan 32 mg/12,5 mg compresse contiene: [Per 32 mg/12,5 mg]:

lattosio monoidrato, carmellosa calcica, gliceril monostearato, idrossipropilcellulosa, ferro ossido giallo (E 172), amido di mais, magnesio stearato;

Candesartan e Idroclorotiazide Mylan 32 mg/25 mg compresse contiene: [Per 32 mg/25 mg]:

lattosio monoidrato, carmellosa calcica, gliceril monostearato, idrossipropilcellulosa, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E172), amido di mais, magnesio stearato.

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Candesartan Cilexetil: Mylan Laboratories Limited, Plot No.38 to 40 & 49 to 51, Phase-IV, IDA Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Andhra Pradesh, India;

Idroclorotiazide: IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, Ratlam, Madhya Pradesh – 457002, India.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Produttori responsabili del controllo dei lotti:

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria;

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Produttore del prodotto finito: Mylan Laboratories Limited, F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra, India.

Confezionamento:

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A, Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia (confezionamento secondario solo per l'Italia);

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG, Haasstraße 8, 64293 Darmstadt, Hesse, Germania (confezionamento secondario solo per la Germania);

PharmLog Pharma Logistik GmbH, Siemenstr. 1, 59199 Bönen, Germania (confezionamento secondario solo per la Germania).

Indicazioni terapeutiche: Candesartan Cilexetil/Idroclorotiazide è indicato per: il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazientiadulti la cui pressione arteriosa non viene controllata in modo ottimale da candesartan cilexetil o idroclorotiazide in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485034 (in base 10) 19H1VB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62.

Confezione: «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485085 (in base 10) 19H1WX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62.

Confezione: «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 043485123 (in base 10) 19H1Y3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62.

Confezione: «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043485200 (in base 10) 19H20J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62.

Confezione: «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043485251 (in base 10) 19H223 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62.

Confezione: «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL confezione calendario - A.I.C. n. 043485299 (in base 10) 19H23M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Candesartan e Idroclorotiazide Mylan è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02847

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Eg»

Estratto determina n. 384/2015 del 3 aprile 2015

Medicinale: ATENOLOLO EG.

Titolare A.I.C.: EG. S.p.A. - via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezione: «100 mg compresse» 42 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 029776073 (in base 10) 0WDQ69 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: atenololo 100 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse» 42 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 029776073 (in base 10) 0WDQ69 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atenololo EG è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02848

MINISTERO DELLA DIFESA

Conferimento di onorificenze al valore Aeronautico

Con decreto presidenziale n. 73 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Luogotenente Michele Carella, nato il 5 aprile 1962 a Brindisi, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano per il quale, a seguito di un violento incendio a bordo, era stato dichiarato l'abbandono nave da parte del Comandante. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerose persone con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione, prelevandole dal traghetto in fiamme e trasbordandole su di una nave da crociera in prossimità della zona di intervento. Dimostrando non comune perizia, eccellenti doti umane ed encomiabile dedizione al servizio, dava lustro alla Forza Armata e alla compagine militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 74 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Luogotenente Roberto Di Lauro, nato il 15 ottobre 1964 a Pforzheim (Germania), è stata concessa la medaglia d'argento al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerosi naufraghi con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione. Conscio del rischio e del pericolo cui si esponeva, non esitava a farsi calare sul traghetto per fornire assistenza ad altri elicotteri impegnati nell'attività di soccorso e, permanendo sul ponte della nave per diverse ore, gestiva con estrema capacità e determinazione le operazioni di recupero dei naufraghi, secondo le priorità stabilite. Mirabile esempio di perizia, doti umane e dedizione al servizio, contribuiva in modo determinante a dare lustro e prestigio alla Nazione e all'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 75 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Luogotenente Giovanni Ingrosso, nato il 28 maggio 1960 a Lecce, è stata concessa la medaglia d'argento al valore aeronautica con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerosi naufraghi con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione. Conscio del rischio e del pericolo cui si esponeva, non esitava a farsi calare sul traghetto per fornire assistenza ad altri elicotteri impegnati nell'attività di soccorso e, permanendo sul ponte della nave per diverse ore, gestiva con estrema capacità e determinazione le operazioni di recupero dei naufraghi, secondo le priorità stabilite. Mirabile esempio di perizia, doti umane e dedizione al servizio, contribuiva in modo determinante a dare lustro e prestigio alla Nazione e all'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 76 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Luogotenente Fernando Rollo, nato il 21 agosto 1960 a Copertino (LE), è stata concessa la medaglia d'argento al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerosi naufraghi con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione. Conscio del rischio e del pericolo cui si esponeva, non esitava a farsi calare sul traghetto per fornire assistenza ad altri elicotteri impegnati nell'attività di soccorso e, permanendo sul ponte della nave per diverse ore, gestiva con estrema capacità e determinazione le operazioni di recupero dei naufraghi, secondo le priorità stabilite. Mirabile esempio di perizia, doti umane e dedizione al servizio, contribuiva in modo determinante a dare lustro e prestigio alla Nazione e all'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 77 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Raimondo Salvatore Campa, nato il 24 dicembre 1967 a Sanarica (LE), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano per il quale, a seguito di un violento incendio a bordo, era stato dichiarato l'abbandono nave da parte del Comandante. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerose persone con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione, prelevandole dal traghetto in fiamme e trasbordandole su di una nave da crociera in prossimità della zona di intervento. Dimostrando non comune perizia, eccellenti doti umane ed encomiabile dedizione al servizio, dava lustro alla Forza Armata e alla compagine militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 78 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Alessandro De Angelis, nato il 17 marzo 1964 a Roma, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'aeronautica con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerose persone con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione, prelevandole dal traghetto in fiamme e trasbordandole poi su di una nave da crociera in prossimità della zona di intervento. Dimostrando elevatissimo spirito di servizio e spiccate doti di perizia aeronautica, dava lustro alla Forza Armata e a tutta la compagine militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 79 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Crescenzo Depalo, nato il 5 marzo 1964 a Bitonto (BA), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'aeronautica con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerose persone con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione, prelevandole dal traghetto in fiamme e trasbordandole poi su di una nave da crociera in prossimità della zona di intervento. Dimostrando elevatissimo spirito di servizio e spiccate doti di perizia aeronautica, dava lustro alla Forza Armata e a tutta la compagine militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 80 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Pierino Giovannico, nato il 27 dicembre 1966 a Wolfsburg

(Germania), è stata concessa la medaglia d'argento al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerosi naufraghi con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione. Conscio del rischio e del pericolo cui si esponeva, non esitava a farsi calare sul traghetto per fornire assistenza ad altri elicotteri impegnati nell'attività di soccorso e, permanendo sul ponte della nave per diverse ore, gestiva con estrema capacità e determinazione le operazioni di recupero dei naufraghi, secondo le priorità stabilite. Mirabile esempio di perizia, doti umane e dedizione al servizio, contribuiva in modo determinante a dare lustro e prestigio alla Nazione e all'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 81 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Gianpaolo Sfarzetta, nato il 23 agosto 1973 a Taranto, è stata concessa la medaglia d'argento al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerosi naufraghi con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione. Conscio del rischio e del pericolo cui si esponeva, non esitava a farsi calare sul traghetto per fornire assistenza ad altri elicotteri impegnati nell'attività di soccorso e, permanendo sul ponte della nave per diverse ore, gestiva con estrema capacità e determinazione le operazioni di recupero dei naufraghi, secondo le priorità stabilite. Mirabile esempio di perizia, doti umane e dedizione al servizio, contribuiva in modo determinante a dare lustro e prestigio alla Nazione e all'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 82 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Ivano Pepe, nato il 10 febbraio 1969 a Ozieri (SS), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerose persone con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione, prelevandole dal traghetto in fiamme e trasbordandole poi su di una nave da crociera in prossimità della zona di intervento. Dimostrando elevatissimo spirito di servizio e spiccate doti di perizia aeronautica, dava lustro alla Forza Armata e a tutta la compagine militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 83 datato 24 marzo 2015, al Primo Maresciallo Christian Wiersdorf Riccardi, nato il 25 luglio 1966 a Roma, è stata concessa la medaglia d'argento al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Sottufficiale operatore a bordo di elicottero, veniva chiamato a operare in condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive a soccorso dei passeggeri di un traghetto italiano, sul quale era scoppiato un violento incendio. Nonostante il vento forte, il denso fumo che avvolgeva la nave e le continue esplosioni che avvenivano nella stiva, riusciva con grande coraggio e sprezzo del pericolo a salvare numerosi naufraghi con l'utilizzo del verricello e della cesta in dotazione. Conscio del rischio e del pericolo cui si esponeva, non esitava a farsi calare sul traghetto per fornire assistenza ad altri elicotteri impegnati nell'attività di soccorso e, permanendo sul ponte della nave per diverse ore, gestiva con estrema capacità e determinazione le operazioni di recupero dei naufraghi, secondo le priorità stabilite. Mirabile esempio di perizia, doti umane e dedizione al servizio, contribuiva in modo determinante a dare lustro e prestigio alla Nazione e all'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 84 datato 24 marzo 2015, al Maggiore Alessandro Antico, nato il 4 febbraio 1978 a Bari, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Pilota capo equipaggio di elicottero, veniva incaricato di svolgere una missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano che aveva dichiarato emergenza a causa di un incendio divampato a bordo durante la navigazione. Nonostante le condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive per la presenza di vento forte, la scarsa visibilità dovuta ai fumi intensi e le continue esplosioni provenienti dalla stiva, portava a termine le operazioni di salvataggio con destrezza e coraggio estremi, recuperando diversi passeggeri e portandoli in salvo sulla terraferma. Fulgido esempio di Ufficiale e di Comandante, dimostrava sprezzo del pericolo e, con la sua azione, dava lustro a tutta l'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 85 datato 24 marzo 2015, al Maggiore Diego De Marco, nato il 17 luglio 1974 a Torre del Greco (NA), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Pilota capo equipaggio di elicottero, veniva incaricato di svolgere una missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano che aveva dichiarato emergenza a causa di un incendio divampato a bordo durante la navigazione. Nonostante le condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive per la presenza di vento forte, la scarsa visibilità dovuta ai fumi intensi e le continue esplosioni provenienti dalla stiva, svolgeva il compito con grande coraggio e somma perizia, recuperando diversi passeggeri e portandoli in salvo sulla terraferma. Fulgido esempio di Ufficiale e di Comandante, dimostrava ineccepibili capacità professionali e sprezzo del pericolo e, con il suo operato, dava lustro a tutta l'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 86 datato 24 marzo 2015, al Maggiore Antonio Laneve, nato il 28 gennaio 1970 a Bari, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Pilota capo equipaggio di elicottero, veniva incaricato di svolgere una missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano che aveva dichiarato emergenza a causa di un incendio divampato a bordo durante la navigazione. Nonostante le condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive per la presenza di vento forte, la scarsa visibilità dovuta ai fumi intensi e le continue esplosioni provenienti dalla stiva, portava a termine le operazioni di salvataggio con destrezza e coraggio estremi e provvedeva al trasbordo di diversi passeggeri su una vicina nave da crociera, operando incessantemente per diverse ore. Fulgido esempio di Ufficiale e di Comandante, dimostrava sprezzo del pericolo ed esemplare spirito di servizio, contribuendo così a dare lustro e onore a tutta l'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 87 datato 24 marzo 2015, al Maggiore Lorenzo Leone, nato il 7 luglio 1970 a Gallipoli (LE), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Pilota capo equipaggio di elicottero, veniva incaricato di svolgere una missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano che aveva dichiarato emergenza a causa di un incendio divampato a bordo durante la navigazione. Nonostante le condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive per la presenza di vento forte, la scarsa visibilità dovuta ai fumi intensi e le continue esplosioni provenienti dalla stiva, riusciva a porre in salvo diversi passeggeri trasbordandoli su una nave da crociera in prossimità della zona di operazioni. La peri-

zia e il coraggio dimostrati dall'Ufficiale, in una missione complessa e prolungata, davano lustro e prestigio a tutta l'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 88 datato 24 marzo 2015, al Maggiore Marco Mascari, nato il 21 giugno 1975 a Roma, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Pilota capo equipaggio di elicottero, veniva incaricato di svolgere una missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano che aveva dichiarato emergenza a causa di un incendio divampato a bordo durante la navigazione. Nonostante le condizioni ambientali e meteorologiche particolarmente proibitive per la presenza di vento forte, la scarsa visibilità dovuta ai fumi intensi e le continue esplosioni provenienti dalla stiva, ultimava le operazioni di salvataggio con destrezza e coraggio estremi, recuperando diversi passeggeri e provvedendo al loro trasbordo su una nave da crociera presente nella zona di operazioni. Portava così a compimento la complessa e rischiosa missione in sicurezza e con tempestività ed efficacia dimostrava non comune perizia e sprezzo del pericolo, contribuendo, con il suo operato, a dare prestigio e onore a tutta l'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 89 datato 24 marzo 2015, al Capitano Francesco Bellovino, nato il 14 giugno 1980 a Caltagirone (CT), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Ufficiale secondo pilota di elicottero, veniva impiegato in una pericolosa e complessa missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano, per il quale era stato dichiarato l'abbandono nave da parte del Comandante a seguito di un incendio divampato a bordo. Operando in condizioni particolarmente difficili con forte vento, di notte e nonostante la presenza di intenso fumo, riusciva a cooperare con il Capo equipaggio nel recupero di diverse persone e nel loro successivo trasbordo sulla terraferma. Dimostrando grande coraggio, sprezzo del pericolo ed estrema perizia contribuiva fattivamente a salvare numerose vite umane e ad accrescere il prestigio del Reparto di appartenenza e dell'Aeronautica Militare tutta". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 90 datato 24 marzo 2015, al Capitano Daniele Catamo, nato il 4 luglio 1979 a Galatina (LE), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Ufficiale secondo pilota di elicottero, veniva impiegato in una pericolosa e complessa missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano, per il quale era stato dichiarato l'abbandono nave da parte del Comandante a seguito di un incendio divampato a bordo. Operando in condizioni particolarmente difficili con forte vento, di notte e nonostante la presenza di intenso fumo, riusciva a cooperare con il Capo equipaggio nel recupero di diverse persone e nel loro successivo trasbordo sulla terraferma. Dando prova di grande coraggio, sprezzo del pericolo ed estrema perizia, contribuiva efficacemente a porre in salvo numerose vite umane e ad accrescere il lustro dell'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 91 datato 24 marzo 2015, al Capitano Rodolfo Civitarese, nato il 29 giugno 1984 a Lanciano (CH), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Secondo pilota di elicottero, veniva impiegato in una pericolosa e complessa missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano, per il quale era stato dichiarato l'abbandono nave da parte del Comandante a seguito di un incendio divampato a bordo. Operando in condizioni particolarmente difficili con forte vento, di notte e nonostante la presenza di intenso fumo, riusciva a cooperare con il Capo equipaggio nel recupero di diverse persone e nel loro successivo trasbordo su una nave da crociera in prossimità della zona d'operazioni. Fulgido esempio di brillante Ufficiale, dava prova di estrema professionalità e perizia concorrendo, con elevato sprezzo del pericolo, a salvare numerose vite umane, a maggior lustro dell'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 92 datato 24 marzo 2015, al Capitano Francesco Pastore, nato il 16 aprile 1983 a Taranto, è stata concessa una medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Ufficiale secondo pilota di elicottero, veniva impiegato in una pericolosa e complessa missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano, per il quale era stato dichiarato l'abbandono nave da parte del Comandante a seguito di un incendio divampato a bordo. Operando in condizioni particolarmente difficili con forte vento, di notte e nonostante la presenza di intenso fumo, riusciva a cooperare con il Capo equipaggio nel recupero di diverse persone e nel loro successivo trasbordo su una nave da crociera in prossimità della zona d'operazioni. Dando prova di grande coraggio, sprezzo del pericolo ed estrema perizia, contribuiva efficacemente a porre in salvo numerose vite umane e ad accrescere il lustro dell'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

Con decreto presidenziale n. 93 datato 24 marzo 2015, al Capitano Davide Verdolini, nato il 14 aprile 1978 a Brescia, è stata concessa la medaglia di bronzo al valore aeronautico con la seguente motivazione: "Ufficiale secondo pilota di elicottero, veniva impiegato in una pericolosa e complessa missione di soccorso a favore dei passeggeri di un traghetto italiano, per il quale era stato dichiarato l'abbandono nave da parte del Comandante a seguito di un incendio divampato a bordo. Operando in condizioni particolarmente difficili con forte vento, scarsa visibilità dovuta ai fumi intensi e continue esplosioni provenienti dalla stiva del traghetto in fiamme, riusciva a cooperare con il Capo equipaggio nel recupero di diverse persone e nel loro successivo trasbordo su una nave da crociera che si trovava in prossimità della zona d'operazioni. Dando prova di grande coraggio, sprezzo del pericolo ed estrema perizia, contribuiva efficacemente a porre in salvo numerose vite umane e ad accrescere il lustro dell'Aeronautica Militare". — Canale d'Otranto, 28 dicembre 2014.

15A02937

Conferimento di onorificenze al valore dell'Esercito

Con il decreto presidenziale n. 321 datato 1° aprile 2015, al Tenente Colonnello Massimiliano Belladonna, nato il 25 agosto 1971 a Gela (CL), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Comandante di unità elicotteri, con fermezza e rara lucidità, manovrando a bassa quota, interveniva a protezione di personale statunitense in grave pericolo di vita bloccato all'interno di un mezzo attaccato da più parti dal fuoco degli insorti. Benché pesantemente ingaggiato e ripetutamente colpito dal fuoco nemico, con indomito coraggio, decideva di proseguire nell'azione neutralizzando gli elementi ostili e consentendo al personale della Coalizione di ricongiungersi al resto dell'unità. Superba figura di Ufficiale che, con il suo operato, ha dato grande onore alle Forze Armate italiane in un contesto multinazionale". — Shewan (Afghanistan), 4 luglio 2013.

Con il decreto presidenziale n. 322 datato 1° aprile 2015, al Tenente Paolo Bazzano, nato il 25 febbraio 1986 a Milano, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Ufficiale pilota di elicottero Mangusta, interveniva a favore di personale della Coalizione bloccato all'interno di un mezzo e attaccato da più parti dal fuoco degli insorti. Notando che il Comandante della missione di volo era sottoposto a intenso e preciso fuoco nemico, benché a sua volta pesantemente ingaggiato con lanciarazzi e a manifesto rischio della propria vita, reagiva con indomito coraggio riuscendo a neutralizzare gli elementi ostili. Fulgido esempio di Ufficiale il cui atto di ardimento ha contribuito a dare lustro all'Esercito Italiano nel difficile contesto internazionale afghano". — Shewan (Afghanistan), 4 luglio 2013.

Con il decreto presidenziale n. 323 datato 1° aprile 2015, al Primo Maresciallo Luogotenente Lorenzo Mesaglio, nato il 13 febbraio 1962 a Martignacco (UD), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Esercito con la seguente motivazione: "Sottufficiale Comandante di aeromobile in supporto alle forze afghane, notava che l'elicottero del Comandante della missione era stato colpito da un preciso e intenso fuoco con armi leggere. A grave e manifesto rischio della propria vita, attirava l'attenzione degli insorti sul proprio velivolo e, neutralizzata la minaccia con il cannone, consentiva al suo Comandante di sottrarsi al tiro ostile e rientrare incolume alla base. Fulgido esempio di Sottufficiale che ha contribuito a dare lustro all'Esercito Italiano nel difficile contesto internazionale afghano". — Shewan (Afghanistan), 4 luglio 2013.

15A02938

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Nomina del prof. Lucio Picci a componente della Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica.

Su proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2015, visto e annotato dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile del Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri al n. 971/2015 in data 2 aprile 2015, è stato nominato componente della Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica il prof. Lucio Picci, ordinario di scienze economiche presso l'Università di Bologna, in sostituzione del dimissionario prof. Pietro Navarra.

15A02928

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-093) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.